Medtronic

PROTECTA™ VR D364VRM

Défibrillateur automatique implantable simple chambre numérique (VVE-VVIR)

Technologie SmartShock™ (discrimination du bruit de sonde VD, signal d'alerte d'intégrité de sonde VD, discrimination de l'ondeT, Confirmation+, MorphoLog) et fonction ATP During Charging™

Manuel médecin

CE
0123
2010

PROTECTA™ VR D364VRM

Manuel médecin

Guide de fonctionnement et de programmation du défibrillateur automatique implantable simple chambre numérique Protecta VR Modèle D364VRM (VVE-VVIR)

Les dénominations suivantes sont des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux Etats-Unis et éventuellement dans d'autres pays :

ATP During Charging, Active Can, Cardiac Compass, CareAlert, ChargeSaver, Checklist, Conexus, Flashback, InCheck, Intrinsic, Marker Channel, Marquis, Medtronic, Medtronic CareAlert, Medtronic CareLink, Protecta, Quick Look, SmartShock, SureScan, Switchback, T-Shock, TherapyGuide

Table des matières

1 Généralités sur le système 9
1.1 Introduction 9
1.2 Description du système 18
1.3 Indications et utilisation 22
1.4 Contre-indications 22

2 Avertissements, précautions et événements indésirables potentiels 23
2.1 Avertissements et précautions généraux 23
2.2 Explantation et élimination 23
2.3 Instructions de manipulation et stockage 24
2.4 Évaluation et connexion des sondes 25
2.5 Fonctionnement du dispositif 25
2.6 Dangers du traitement médical 28
2.7 Environnements domestiques et professionnels 31
2.8 Effets secondaires potentiels 33

3 Utilisation du programmateur 35
3.1 Établissement de la télémétrie entre le dispositif et le programmateur 35
3.2 Réalisation d'une session patient 43
3.3 Fonctions de l'écran 48
3.4 Délivrance d'une thérapie antitachyarythmique d'urgence 53
3.5 Activation de la stimulation VVI d'urgence 54
3.6 Rationalisation des sessions d'implantation et de suivi avec Liste écrans (Checklist) 56
3.7 Visualisation et programmation des paramètres du dispositif 62
3.8 Sauvegarde et récupération d'un ensemble de valeurs de paramètres 67
3.9 Utilisation de TherapyGuide pour sélectionner des valeurs de paramètres . . 69
3.10 Visualisation et saisie des informations concernant le patient 73
3.11 Utilisation du moniteur de rythme en temps réel 77
3.12 Sessions de suivi plus rapides grâce à LECG (ECG Leadless) 85
3.13 Sauvegarde et récupération des données du dispositif 86
3.14 Impression de rapports 88

4 Implantation du dispositif 96
4.1 Préparation pour une implantation 96
4.2 Sélection et implantation des sondes 99
4.3 Tests du système de sondes 100
4.4 Connexion des sondes au dispositif 102
4.5 Réalisation des tests de seuil de défibrillation ventriculaire 104
4.6 Positionnement et fixation du dispositif 107
4.7 Fin de la procédure d'implantation 108
4.8 Remplacement d'un dispositif 109

5 Réalisation d'une session de suivi du patient 111
5.1 Directives pour le suivi du patient 111
5.2 Visualisation d'un résumé des dernières données sauvegardées 115
5.3 Signaux automatiques et notification des événements liés à la gestion clinique et à la performance du système 119
5.4 Surveillance des sondes à l'aide de l'alerte d'intégrité de la sonde VD 128
5.5 Visualisation des évolutions cliniques à long terme dans le rapport du moniteur cardiaque (Cardiac Compass) 136
5.6 Visualisation des données d'épisodes d'arythmie et définition des préférences de recueil des données 141
5.7 Visualisation des compteurs d'épisodes et de thérapies 151
5.8 Visualisation des données de la mémoire Flashback 154
5.9 Utilisation des histogrammes de fréquence pour évaluer les fréquences cardiaques 155
5.10 Visualisation des données détaillées de performance du dispositif et des sondes 157
5.11 Contrôle automatique de l'état du dispositif 163
5.12 Optimisation de la longévité du dispositif 165

6 Configuration des thérapies de stimulation 169
6.1 Détection de l'activité cardiaque spontanée 169
6.2 Délivrance des thérapies de stimulation 176
6.3 Délivrance d'une stimulation asservie 179
6.4 Comment favoriser la fréquence spontanée au cours des périodes d'inactivité 187
6.5 Fréquence de stimulation plus lente pendant les périodes de sommeil 189
6.6 Augmentation de la sortie de stimulation après une thérapie haute tension 191

6.7 Lissage de la fréquence ventriculaire au cours d'une FA conduite 192
6.8 Délivrance d'une stimulation rapide après une thérapie haute tension TV/FV 194
6.9 Réponse aux ESV grâce à la stabilisation du rythme ventriculaire 195

7 Configuration de la détection des tachyarythmies 200
7.1 Détection des tachyarythmies ventriculaires 200
7.2 Distinction TV/FV et TSV à l'aide de MorphoLog 218
7.3 Distinction entre la tachycardie sinusale et la TV à l'aide de la fonction Démarrage brutal 227
7.4 Distinction entre TA/FA et TV à l'aide de la fonction Stabilité 233
7.5 Détection de tachyarythmies prolongées à l'aide de la durée max. TSV 236
7.6 Distinction du bruit de la sonde VD des TV/FV 238
7.7 Distinction de la surdétection de l'onde T des TV/FV 244
7.8 Interruption et reprise de la détection des tachyarythmies 248

8 Configuration des thérapies antitachyarythmiques 251
8.1 Traitement des épisodes détectés comme FV 251
8.2 Traitement des épisodes TV et TVR par stimulation antitachycardique 265
8.3 Traitement des TV et TVR par cardioversion ventriculaire 277
8.4 Optimisation de la thérapie avec des thérapies progressives 286
8.5 Optimisation du temps de charge avec le formatage automatique des condensateurs 288

9 Tests du système 294
9.1 Évaluation du rythme sous-jacent 294
9.2 Mesure des seuils de stimulation 294
9.3 Test de la fonction MorphoLog 296
9.4 Mesure de l'impédance de sonde 301
9.5 Réalisation d'un test de détection 302
9.6 Test des condensateurs du dispositif 304
9.7 Induction d'une arythmie 306
9.8 Délivrance d'une thérapie manuelle 313

A Référence rapide 316
A.1 Caractéristiques physiques 316
A.2 Spécifications électriques 317

A.3 Indicateurs de remplacement 320
A.4 Durée de service prévue 321
A.5 Niveaux d'énergie et temps de charge types 322
A.6 Application d'un aimant 323
A.7 Données sauvegardées et diagnostics 324

B Paramètres du dispositif 329
B.1 Valeurs d'urgence 329
B.2 Paramètres de détection de tachyarythmies 330
B.3 Paramètres de thérapie des tachyarythmies ventriculaires 331
B.4 Paramètres de stimulation 334
B.5 Paramètres de Medtronic CareAlert 336
B.6 Paramètres de recueil des données 339
B.7 Paramètres de test du système 340
B.8 Paramètres d'études EP 340
B.9 Paramètres non programmables 343

Glossaire 344

Index 349

1 Généralités sur le système

1.1 Introduction

1.1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel décrit le fonctionnement et les indications du système Protecta VR Modèle D364VRM.

1.1.1.1 Conventions du manuel

Dans l'ensemble de ce manuel, le terme "dispositif" fait généralement référence au dispositif Protecta VR implanté.

Le symbole ◈ dans les tableaux de paramètres indique la valeur nominale de Medtronic pour ce paramètre.

Les exemples de captures d'écran du programmateur fournis dans ce manuel proviennent d'un programmateur Medtronic CareLink Modèle 2090. Ces captures ne sont fournies qu'à titre de référence et peuvent ne pas correspondre au logiciel final.

Les noms des boutons sur l'écran sont indiqués entre crochets : [Nom du bouton].

Les instructions de programmation dans ce manuel sont souvent représentées par un bloc de programmation qui décrit comment accéder, dans le logiciel de l'application, aux écrans ou paramètres spécifiques. Les conventions suivantes sont utilisées dans les blocs de programmation :

- Le symbole "⇒" précède le texte d'écran que l'utilisateur peut sélectionner pour accéder à un nouvel écran.
- Le symbole "▷" précède le nom d'un paramètre que l'utilisateur peut programmer pour une fonction.
- Lorsqu'une étape de navigation fait référence à un champ à l'écran qui comporte à la fois un titre de ligne et un titre de colonne, le caractère " | " sert à distinguer les titres. Les valeurs de paramètres, néanmoins, n'utilisent pas cette convention.
- Lorsque la valeur particulière d'un paramètre doit être sélectionnée pour activer les autres paramètres ou rendre la navigation possible, elle apparaît entre <parenthèses>.

Voici un exemple de bloc de programmation utilisant ces conventions :

Sélectionner l'icône Param.
⇒ Texte d'écran à sélectionner…
⇒ Champ de l'écran Titre de ligne | Titre de colonne…
▷ Nom du paramètre <Valeur requise>
▷ Nom du paramètre
▷ Nom du paramètre

1.1.2 Documentation

Avant d'implanter le dispositif, il est vivement conseillé de prendre les mesures suivantes :

- Lire la documentation fournie relative à la prescription, l'implantation et l'utilisation du dispositif ainsi qu'à la tenue d'une session de suivi du patient.
- Lire attentivement les manuels techniques pour savoir quelle(s) sonde(s) utiliser avec ce dispositif. Lire également les manuels techniques pour les autres composants du système.
- Discuter du dispositif et de la procédure d'implantation avec le patient et toute autre personne concernée par son utilisation. Fournir tous les supports d'information relatifs au patient qui accompagnent le dispositif.

1.1.3 Support technique

Medtronic emploie des représentants et ingénieurs hautement expérimentés dans le monde entier afin d'assister et, sur demande, de dispenser des cours de formation au personnel hospitalier utilisant les produits de Medtronic.

De plus, Medtronic dispose de consultants professionnels au service des utilisateurs pour tous conseils techniques.

Pour plus d'informations, prendre contact avec un représentant local de Medtronic ou contacter Medtronic par téléphone ou par écrit. Les coordonnées figurent au dos du manuel.

1.1.4 Formation de la clientèle

Medtronic invite les médecins à assister à un séminaire de formation sur le dispositif. Le cours décrit le mode d'emploi, les fonctions du système, les procédures d'implantation et la prise en charge du patient.

1.1.5 Déclaration de conformité

Medtronic déclare que ce produit est en conformité avec les exigences fondamentales de la Directive 1999/5/CE concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et de la Directive 90/385/CEE concernant les dispositifs médicaux implantables actifs.

Pour plus d'informations, contacter Medtronic aux numéros de téléphone et adresses indiqués au dos du manuel.

1.1.6 Information sur la conformité aux normes d'Industrie Canada

IC ID:3408D- MIMPLANT2 – Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas produire de brouillage et (2) ce dispositif doit être prêt à accepter tout brouillage reçu, même si ce brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Le présent dispositif ne doit pas causer de brouillage aux stations du service des auxiliaires de la météorologie, des satellites météorologiques, du service d'exploration de la terre par satellite, exploitées dans la bande 400,150-406,000 MHz, et il doit accepter tout brouillage reçu, y compris le brouillage pouvant entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

1.1.7 Explication des symboles

La liste de symboles et abréviations suivante s'applique à divers produits. Se reporter aux étiquettes sur l'emballage pour savoir lesquels s'appliquent à ce produit.

Tableau 1. Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage

Symbole	Explication
CE 0123	Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux directives AIMD 90/385/CEE (organisme notifié 0123) et R&TTE 1999/5/CE.
	Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux normes de l'Australian Communications and Media Authority (ACMA) et du New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management pour les produits de radiocommunications.
www.medtronic.com/radio	Conformité radio. Ce symbole signifie que les réglementations de télé- et radiocommunications du territoire concerné s'appliquent à ce produit. Prière de consulter le site www.medtronic.com/radio pour les informations spécifiques de conformité liées aux normes de télé- et radiocommunications pour ce produit sur le territoire concerné.
MR	RM sous conditions. Le système de stimulation SureScan peut être utilisé en toute sécurité dans l'environnement IRM, conformément aux instructions fournies dans le manuel technique SureScan. **Remarque :** La RM sous conditions ne concerne pas tous les dispositifs.

Tableau 1. Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage (suite)

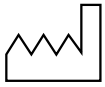
Symbole	Explication
	Attention
	Ouvrir ici
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
STERILE EO	Stérilisation par oxyde d'éthylène
	Consulter le mode d'emploi
! USA	Ne s'applique qu'aux États-Unis
	Date de fabrication
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	À utiliser jusqu'au
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de commande
SN	Numéro de série

Tableau 1. Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage (suite)

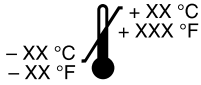
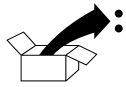
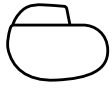
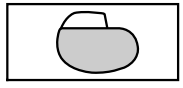
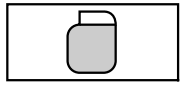
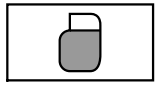
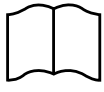
Symbole	Explication
	Limite de la température
	Auto
	Contenu de l'emballage
	Dispositif implantable
	Stimulateur cardiaque implantable
	Isolé (stimulateur cardiaque implantable)
	Défibrillateur automatique implantable
	Isolé (défibrillateur automatique implantable)
	Dispositif avec thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT)
	Isolé (dispositif CRT)
	Stimulateur cardiaque implantable double chambre avec thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT-P)
	Documentation du produit
	Clé dynamométrique

Tableau 1. Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage (suite)

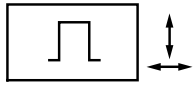
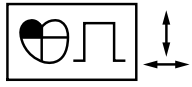
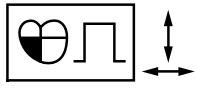
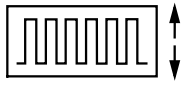
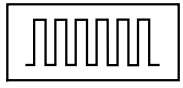
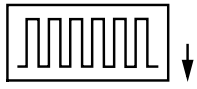
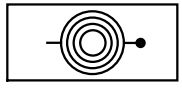
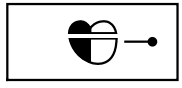
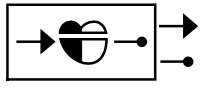
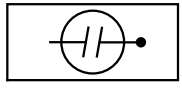
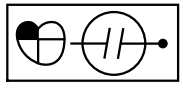
Symbole	Explication
	Accessoires
	Amplitude/durée d'impulsion
	Amplitude/durée d'impulsion atriale
	Amplitude/durée d'impulsion VD
	Amplitude/durée d'impulsion VG
	Fréquence maximale synchrone/fréquence minimale
	Fréquence
	Fréquence minimale
	Sensibilité
	Délai AV détecté
	Délai AV (stimulé/détecté)
	Période réfractaire
	Période réfractaire atriale

Tableau 1. Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage (suite)

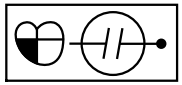
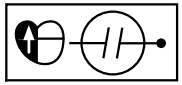
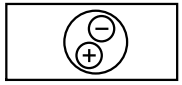
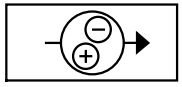
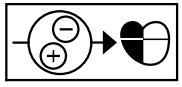
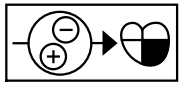
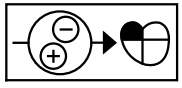
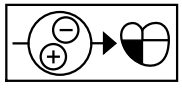
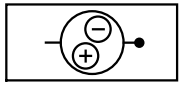
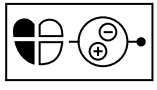
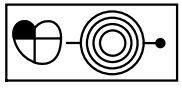
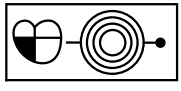
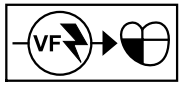
Symbole	Explication
	Période réfractaire ventriculaire
	(PRAPV) Période réfractaire atriale post-ventriculaire
	Polarité
	Polarité de stimulation (simple chambre)
	Polarité de stimulation (double chambre)
	Polarité de stimulation VG
	Polarité de stimulation A.
	Polarité de stimulation VD
	Polarité de détection (simple chambre)
	Polarité de détection (double chambre)
	Sensibilité atriale
	Sensibilité ventriculaire
	Thérapies FV (délivrées/en réserve)

Tableau 1. Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage (suite)

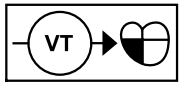
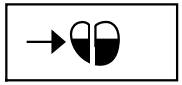
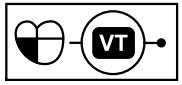
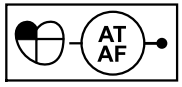
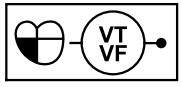
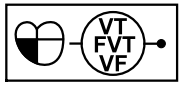
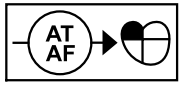
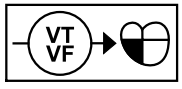
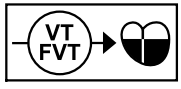
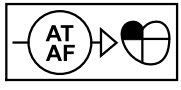
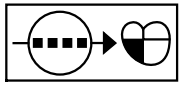
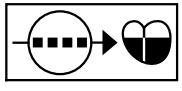
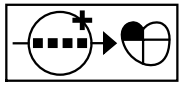
Symbole	Explication
	Thérapies TV
	Stimulation V./délai de stimulation V-V
	Moniteur TV
	Détection TA/FA
	Détection TV, FV
	Détection TV, TVR, FV
	Thérapies TA/FA
	Thérapies TV, FV
	Thérapies TV, TVR (CRT)
	Intervention TA/FA
	Burst
	Burst (CRT)
	Burst+

Tableau 1. Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage (suite)

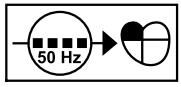
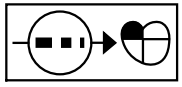
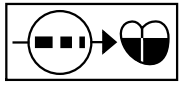
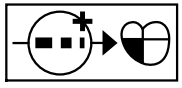
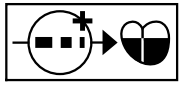
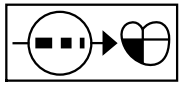
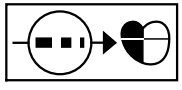
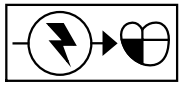
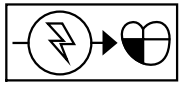
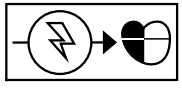
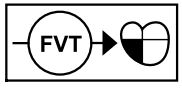
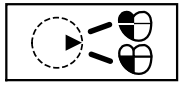
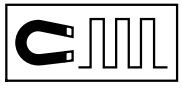
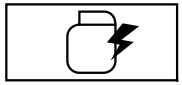
Symbole	Explication
	Burst 50 Hz
	Ramp A.
	Ramp (CRT)
	Ramp+
	Ramp+ (CRT)
	Ramp V.
	Ramp AV
	Défibrillation
	Cardioversion V.
	Cardioversion AV
	Thérapies TVR
	Commutation de mode
	Fréquence sous aimant

Tableau 1. Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage (suite)

Symbole	Explication
	Tension dangereuse
	Boîtier actif
TR	Stimulateur asservi triple chambre
DR	Stimulateur asservi double chambre
D	Stimulateur cardiaque double chambre
SR	Stimulateur asservi simple chambre
S	Stimulateur cardiaque simple chambre

1.1.8 Avis

L'écran Informations patient de l'application logicielle du programmateur est fourni comme outil d'information pour l'utilisateur final. L'utilisateur est responsable de la saisie exacte dans le logiciel des informations relatives au patient. Medtronic ne fait aucune déclaration quant à l'exactitude ou l'exhaustivité des informations relatives au patient que les utilisateurs finals saisissent dans l'écran Informations patient. Medtronic NE PEUT ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE DIRECT, INDIRECT OU CONSÉCUTIF À UN TIERS RÉSULTANT DE L'UTILISATION DES INFORMATIONS PATIENT RENSEIGNÉES DANS LE LOGICIEL PAR LES UTILISATEURS FINALS.

Pour plus d'informations sur l'écran Informations patient, voir Section 3.10.

1.2 Description du système

Le défibrillateur automatique implantable (DAI) simple chambre Protecta VR Modèle D364VRM de Medtronic est un dispositif cardiaque multiprogrammable conçu pour surveiller et régler la fréquence cardiaque d'un patient en délivrant une stimulation antibradycardique asservie en simple chambre ainsi que des traitements pour les tachyarythmies ventriculaires.

Le dispositif détecte l'activité électrique du cœur du patient au moyen des électrodes de la sonde ventriculaire droite implantée. Il analyse alors le rythme cardiaque à partir de paramètres de détection sélectionnables.

Le dispositif peut automatiquement détecter les tachyarythmies ventriculaires (TV/FV) et les traite par des thérapies de défibrillation, de cardioversion ou de stimulation antitachycardique. Le dispositif répond aux bradycardies par des thérapies de stimulation antibradycardique.

Le dispositif fournit également des informations de diagnostic et de contrôle qui aident à l'évaluation du système et aux soins du patient.

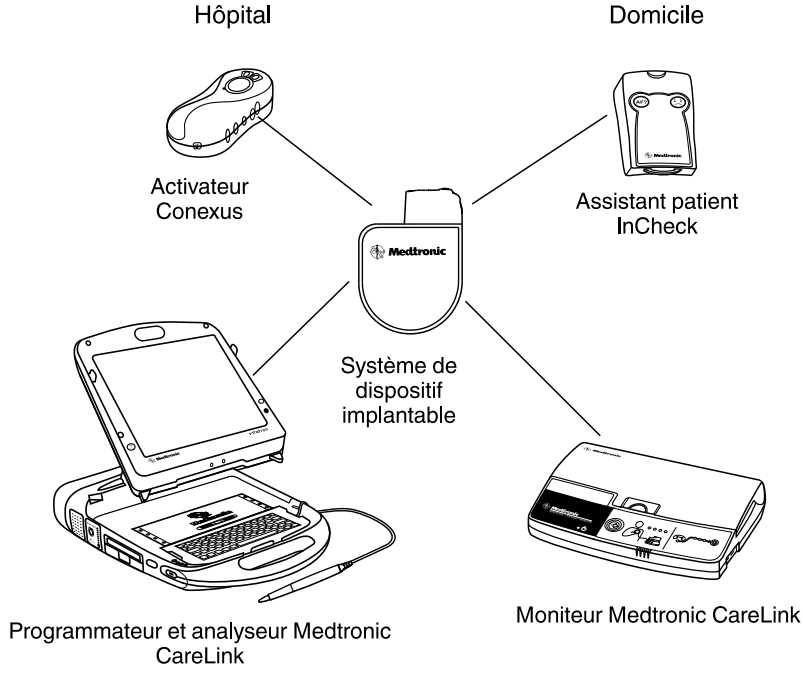
Le connecteur DF4 coaxial du dispositif facilite le branchement de la sonde DF4-LLHH ou DF4-LLHO pendant l'implantation. DF4-LLHH et DF4-LLHO font référence à la norme internationale ISO 27186:2010 où les contacts du connecteur de la sonde sont définis comme tension faible (L pour low voltage), tension élevée (H pour high voltage) ou ouverts (O).

Sondes – Le système de sondes utilisé avec ce dispositif doit fournir une détection, une stimulation et des thérapies de cardioversion/défibrillation au ventricule droit (VD). Ne pas utiliser l'une ou l'autre sonde avec ce dispositif sans avoir vérifié au préalable la compatibilité du connecteur et des sondes.

Pour plus d'informations sur la sélection et l'implantation des sondes pour ce dispositif, voir Section 4.2, "Sélection et implantation des sondes", page 99.

Système de dispositif implantable – Le Protecta VR Modèle D364VRM constitue, avec ses sondes de stimulation et de défibrillation, la partie implantable du système. Le schéma suivant représente les principaux composants qui communiquent avec le système de dispositif implantable.

Figure 1. Éléments du système



Programmateurs et logiciel – Le programmateur Medtronic CareLink Modèle 2090 et le logiciel servent à programmer ce dispositif. Le programmateur Medtronic CareLink Modèle 2090 avec télémétrie sans fil Conexus rend les procédures d'implantation, de suivi et de surveillance simples et efficaces pour les médecins et les patients. Grâce à la télémétrie sans fil Conexus, il n'est ainsi plus nécessaire que la tête de programmation soit en permanence au-dessus du dispositif implanté pendant une session de programmation ou de surveillance. Le système fait appel à la télémétrie par radiofréquence (RF) pour la communication sans fil entre le dispositif implanté et le programmateur à l'hôpital ou à la clinique. La télémétrie Conexus utilise la bande MICS (Medical Implant Communications Service), la seule bande conçue pour les dispositifs médicaux implantables. L'utilisation de la bande MICS évite toute interférence avec les appareils électroniques domestiques tels que four à micro-ondes, téléphones cellulaires et écoute-bébé.

Pour mettre en marche la télémétrie Conexus d'un dispositif implanté, il faut utiliser l'activateur Conexus ou la tête de programmation. Si l'activateur Conexus n'est pas utilisé ou si le programmateur utilisé ne dispose pas de la télémétrie sans fil, la tête de programmation est indispensable pour établir et maintenir les communications avec le dispositif à l'hôpital.

Lors d'une session de télémétrie sans fil, tout autre programmateur ne peut ni communiquer ni initier une session avec le dispositif implanté, et ce afin de préserver la sécurité et la vie privée du patient. De même, les autres patients porteurs de dispositifs implantés ne sont affectés par aucune communication ou programmation survenant au cours de leur propre session.

Les programmateurs d'autres fabricants ne sont pas compatibles avec les dispositifs de Medtronic ; toutefois, ils n'endommageront pas les dispositifs de Medtronic.

Activateur Conexus Modèle 27901 – L'activateur Conexus Modèle 27901 de Medtronic permet d'activer la télémétrie sans fil Conexus pour les dispositifs implantés qui prennent en charge la télémétrie sans fil. Il est utilisé conjointement avec le programmateur Medtronic CareLink Modèle 2090 muni de la télémétrie Conexus à l'hôpital ou la clinique.

Analyseur Modèle 2290 – Le système prend en charge l'utilisation de l'analyseur Medtronic CareLink Modèle 2290, un accessoire du programmateur Medtronic CareLink. Il permet d'établir une session sur le dispositif et sur l'analyseur en même temps, de passer rapidement de l'un à l'autre sans devoir finir ou recommencer une session, et de transmettre des données de l'analyseur au programmateur.

Moniteur Medtronic CareLink Modèle 2490C – Les patients utilisent le moniteur Modèle 2490C pour automatiquement extraire les informations de leur dispositif implanté et les communiquer à leur médecin. Le moniteur communique via une liaison sans fil avec le dispositif du patient et transmet les informations par l'intermédiaire d'une ligne téléphonique domestique à condition que le réseau Medtronic CareLink soit disponible dans les paramètres régionaux du patient. Le dispositif est généralement programmé de sorte que les transmissions aient lieu pendant le sommeil du patient. Le moniteur peut également envoyer les notifications Medtronic CareAlert à l'hôpital ou la clinique en dehors des heures de transmission prévues si le dispositif a été programmé ainsi. Le patient n'a plus besoin d'interagir avec le moniteur dès lors qu'il a effectué la procédure de configuration initiale. Se reporter à la documentation du moniteur concernant le branchement et l'utilisation.

Assistant patient InCheck Modèle 2696 – Les patients peuvent utiliser l'assistant patient InCheck Modèle 2696 pour lancer l'enregistrement des données d'événements cardiaques dans la mémoire du dispositif. Les données d'événements cardiaques peuvent être visualisées sur le programmateur ou à l'aide de CareLink. En outre, lorsque l'assistant patient InCheck est activé, les signaux EGM des sources et marqueurs EGM programmés sont sauvegardés dans le dispositif et accessibles pour examen à l'aide de CareLink. Le

moniteur CareLink transmet les données et marqueurs EGM du dispositif du patient vers le réseau CareLink. Il est possible d'identifier les patients présentant de nouveaux épisodes activés par le patient non visualisés précédemment puis de poursuivre afin de visualiser leurs données EGM à l'aide du lecteur d'EGM détaillé sur CareLink.

Contenu de l'emballage stérile – L'emballage contient un défibrillateur automatique implantable et une clé dynamométrique.

1.3 Indications et utilisation

Le système Protecta VR est prévu pour la stimulation ventriculaire antitachycardique et la défibrillation ventriculaire pour le traitement automatique de tachyarythmies ventriculaires dangereuses.

Un patient doit, avant l'implantation, subir un examen cardiaque complet, y compris des tests électrophysiologiques. Il est également recommandé de procéder à des examens et des tests électrophysiologiques concernant la sécurité et l'efficacité des thérapies antitachycardiques au cours et après l'implantation du dispositif.

1.4 Contre-indications

Le système Protecta VR est contre-indiqué pour les patients présentant des tachyarythmies dues à des causes passagères ou réversibles, notamment dans les cas suivants : infarctus aigu du myocarde, intoxication médicamenteuse, étouffement, choc électrique, déséquilibre électrolytique, hypoxie ou septicémie.

Le dispositif est contre-indiqué chez les patients porteur d'un stimulateur unipolaire.

Le dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant des TV ou FV ininterrompues.

Le dispositif est contre-indiqué chez les patients dont l'affection principale est la tachyarythmie atriale.

2 Avertissements, précautions et événements indésirables potentiels

2.1 Avertissements et précautions généraux

Éviter des chocs au cours des manipulations – Désactiver la détection des tachyarythmies pendant l'implantation, l'explantation et lors des interventions post-mortem. En cas de contact avec les bornes de défibrillation, le dispositif peut délivrer des chocs haute tension.

Isolation électrique pendant l'implantation – Le patient ne doit en aucun cas être en contact avec le matériel électrique mis à la terre car cela risquerait d'entraîner des fuites de courant électrique pendant l'implantation. Une fuite de courant électrique peut provoquer des tachyarythmies pouvant être fatales au patient.

Défibrillateur externe – Conserver l'équipement de défibrillation externe à portée de main pour pouvoir l'utiliser dès que la tachyarythmie peut être pratiquée ou induite intentionnellement lors des tests, des procédures d'implantation ou des tests post-implantation du dispositif.

Compatibilité des sondes – Ne pas utiliser les sondes d'un autre fabricant si la compatibilité avec les dispositifs de Medtronic n'a pas été démontrée. La non-compatibilité d'une sonde avec un dispositif de Medtronic peut entraîner une sous-détection de l'activité cardiaque, l'impossibilité de délivrer le traitement requis, une fuite ou une connexion électrique intermittente.

Le connecteur quadripolaire DF4-LLHH n'est pas compatible avec les sondes DF-1 ou IS-1. Utiliser une sonde quadripolaire/tripolaire DF4-LLHH ou DF4-LLHO avec ce connecteur.

2.2 Explantation et élimination

Informations importantes concernant l'explantation et l'élimination du dispositif:

- Interroger le dispositif et désactiver la détection des tachyarythmies avant l'explantation, le nettoyage ou l'expédition du dispositif. Cette précaution permet d'éviter les chocs indésirables.
- Explanter le dispositif implantable post mortem. Dans certains pays, il est obligatoire d'explanter les dispositifs implantables alimentés par des piles pour des raisons d'environnement. Prière de consulter la législation locale. Noter également qu'en cas d'incinération ou de crémation, le dispositif risque d'exploser.

- Les dispositifs implantables de Medtronic sont destinés à usage unique. Ne pas restériliser et réimplanter des dispositifs explantés.
- Retourner les dispositifs explantés à Medtronic pour analyse et destruction. Les adresses postales figurent au verso du présent guide.

2.3 Instructions de manipulation et stockage

Observer scrupuleusement ces consignes lors de la manipulation ou le stockage du dispositif.

2.3.1 Manipulation du dispositif

Contrôle et ouverture de l'emballage – Avant l'ouverture de l'emballage stérile, inspecter l'emballage pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'endommagement qui pourrait en compromettre la stérilité.

Si l'emballage est endommagé – L'emballage du dispositif est constitué d'un plateau externe et d'un plateau interne. Ne pas utiliser le dispositif ou les accessoires si le plateau d'emballage externe est humide, percé, ouvert ou endommagé. Retourner le dispositif à Medtronic car l'intégrité de l'emballage stérile ou le fonctionnement du dispositif peuvent être compromis. Ce dispositif n'est pas destiné à être restérilisé.

Stérilisation – Medtronic a stérilisé le contenu de l'emballage à l'oxyde d'éthylène avant expédition. Ce dispositif est à usage unique et n'est pas destiné à être restérilisé.

Température du dispositif – Laisser le dispositif arriver à température ambiante avant de le programmer ou de l'implanter. Si le dispositif n'est pas à température ambiante, cela risque d'affecter le fonctionnement initial du dispositif.

Chute du dispositif – Ne pas implanter le dispositif en cas de chute sur une surface dure d'une hauteur de 30 cm ou plus après l'avoir retiré de son emballage.

"Date de péremption" – Ne pas implanter le dispositif après la "date de péremption" car la longévité de la pile pourrait être diminuée.

À usage unique – Ne pas restériliser ni réimplanter un dispositif explanté.

2.3.2 Stockage du dispositif

Éviter les aimants – Pour éviter d'endommager le dispositif, le stocker dans un endroit propre, loin des aimants, des kits contenant des aimants et des sources d'interférences électromagnétiques.

Limites de température – Stocker et transporter l'emballage entre –18 °C et +55 °C. La réinitialisation électrique peut survenir à des températures inférieures à –18 °C. La longévité du dispositif risque de décroître et ses performances de se détériorer à des températures excédant +55 °C.

2.4 Évaluation et connexion des sondes

Se reporter aux manuels techniques des sondes pour des instructions et des précautions spécifiques à la manipulation des sondes.

Clé dynamométrique – Utiliser exclusivement la clé dynamométrique fournie avec le dispositif. Cette clé est conçue pour empêcher un serrage excessif des vis et éviter d'endommager le dispositif. Les couples des autres clés dynamométriques (à manche bleu ou droit) sont supérieurs à ceux que le connecteur de la sonde peut tolérer.

Connexion des sondes – Informations importantes concernant le branchement de la sonde au dispositif :

- Encapuchonner les sondes usagées pour qu'elles n'envoient pas de signaux électriques.
- Vérifier la connexion des sondes. Une connexion lâche peut fausser la détection et interrompre le traitement de l'arythmie.

Impédance de sonde – Informations importantes sur l'impédance de la sonde permettant l'évaluation du système de sondes :

- Veiller à ce que l'impédance de la sonde de défibrillation soit supérieure à 20 Ω. Une impédance inférieure à 20 Ω risquerait d'endommager le dispositif ou de prévenir une thérapie haute tension.
- Avant d'effectuer des mesures électriques ou d'efficacité de défibrillation, éloigner les électrodes de tout objet conducteur (notamment les guides métalliques). Les objets métalliques, comme les guides métalliques, peuvent créer des courts-circuits entraînant des émissions de courant électrique intempestives dans le dispositif et la sonde.

Sondes de patch – Ne pas plier, modifier ou retirer une portion quelconque du patch. Cela risquerait en effet de compromettre la fonction ou la longévité de l'électrode.

2.5 Fonctionnement du dispositif

Accessoires – Utiliser ce dispositif uniquement avec les accessoires, les parties pouvant être portées et les éléments jetables qui ont été testés selon des normes techniques et jugés sûrs par une agence d'essais agréée.

Épuisement de la pile – Surveiller régulièrement la longévité de la pile en vérifiant la tension de la pile et les indicateurs de remplacement. Lorsque la pile est complètement déchargée, le dispositif ne peut plus fonctionner. La cardioversion et la défibrillation sont des thérapies à haute énergie qui réduisent la longévité de la pile. Un nombre excessif de cycles de charge réduit également la longévité de la pile.

Temps de charge trop long ou Circuit de charge inactif – Contacter un représentant de Medtronic et remplacer immédiatement le dispositif si le programmateur affiche le message Temps de charge trop long ou le message Circuit de charge inactif. Dans ce cas, les thérapies haute tension ne peuvent plus être utilisées.

Utilisation conjointe d'un stimulateur – Si un stimulateur distinct est utilisé conjointement au DAI, vérifier que le DAI ne détecte pas les impulsions de sortie du stimulateur car cela risquerait d'affecter la détection des tachyarythmies par le DAI. Programmer sur le stimulateur des intervalles de stimulation plus longs que les intervalles de détection de tachyarythmie du DAI.

Indicateurs d'état du dispositif – Si un des indicateurs d'état du dispositif (par exemple Réinitialisation électrique) est affiché sur le programmateur après interrogation du dispositif, contacter immédiatement un représentant de Medtronic. Si ces indicateurs d'état du dispositif sont affichés, il est possible que le patient ne puisse pas bénéficier des thérapies.

Réinitialisation électrique – Une réinitialisation électrique peut être causée par l'exposition à des températures inférieures à –18 °C ou à des champs magnétiques élevés. Conseiller aux patients d'éviter les champs magnétiques élevés. Respecter les limites de température de stockage afin d'éviter d'exposer le dispositif à des températures trop basses. En cas de réinitialisation partielle, la stimulation reprend dans le mode programmé avec la plupart des valeurs programmées. En cas de réinitialisation totale, le dispositif fonctionne en mode VVI à 65 min^{-1}. La réinitialisation électrique est signalée par un message d'avertissement du programmateur dès l'interrogation. Pour rétablir le mode et les paramètres d'origine, le dispositif doit être reprogrammé. Informer un représentant de Medtronic si le dispositif du patient a été réinitialisé.

Indicateur de fin de la durée de service (EOS) – Remplacer immédiatement le dispositif lorsque le programmateur affiche un indicateur EOS. Le dispositif risque de rapidement ne plus être en mesure de stimuler, détecter et délivrer la thérapie correctement.

Test de suivi – Informations importantes concernant les tests de suivi du dispositif :

- Prévoir à proximité un appareil de défibrillation externe en cas d'urgence. Des tachyarythmies spontanées ou induites potentiellement dangereuses peuvent survenir au cours du test du dispositif.

- Des modifications de l'état du patient et de son régime médicamenteux, ainsi que d'autres facteurs, peuvent modifier le seuil de défibrillation et donc empêcher le dispositif de mettre un terme aux tachyarythmies du patient en post-opératoire. L'arrêt d'une fibrillation ventriculaire ou d'une tachycardie ventriculaire au cours de l'implantation ne garantit pas l'arrêt des tachyarythmies en post-opératoire.

Énergie supérieure à la valeur programmée – Le dispositif peut délivrer une thérapie dont l'énergie dépasse la valeur programmée s'il a été chargé sur une énergie supérieure précédemment et si cette charge est restée dans les condensateurs.

Aimants – Le positionnement de l'aimant sur le dispositif suspend la détection des tachyarythmies mais ne modifie pas les thérapies antibradycardiques. Si une tête de programmation est placée au-dessus du dispositif au cours d'une session de télémétrie sans fil, l'aimant de la tête interrompt systématiquement la détection des tachyarythmies. Si, au contraire, une session de télémétrie traditionnelle est établie, la détection des tachyarythmies n'est pas interrompue.

Marges de sécurité de stimulation et de détection – La maturation des sondes peut entraîner la diminution des amplitudes de détection et l'augmentation des seuils de stimulation, ce qui peut provoquer une sous-détection ou une perte d'entraînement. Prévoir une marge de sécurité adéquate lors de la sélection des valeurs des paramètres d'amplitude de stimulation, de durée d'impulsion de stimulation et de sensibilité.

Sécurité du patient lors d'une session de télémétrie sans fil – S'assurer d'avoir sélectionné le patient concerné avant de poursuivre une session patient sans fil. Maintenir un contact visuel avec le patient pendant toute la durée de la session. Si un autre patient a été sélectionné et que la session continue, il est possible que le dispositif du patient soit programmé par inadvertance sur des réglages erronés.

Programmateurs – N'utiliser que les programmateurs et le logiciel de Medtronic pour communiquer avec le dispositif. Les programmateurs et logiciels d'autres fabricants ne sont pas compatibles avec les dispositifs de Medtronic.

Modes asservis – Ne pas programmer de modes asservis pour les patients qui ne peuvent tolérer des fréquences supérieures à la fréquence minimale programmée. Ces modes peuvent causer une gêne chez ces patients.

Valeurs d'usine – Ne pas utiliser les valeurs d'usine ou nominales pour l'amplitude de stimulation et la sensibilité sans avoir vérifié qu'elles assurent des marges de sécurité adéquates pour le patient.

Syndrome de Twiddler – Le syndrome de Twiddler (la tendance de certains patients à manipuler le dispositif après implantation) peut entraîner l'augmentation temporaire de la fréquence de stimulation si le dispositif est programmé en mode asservi.

2.5.1 Patients dépendants d'un stimulateur

Mode de stimulation OVO – La stimulation est désactivée en mode OVO. Ne pas programmer le mode OVO pour les patients stimulo-dépendants. Utiliser à la place le test du rythme sous-jacent pour fournir une brève période sans stimulation de soutien.

Test du rythme sous-jacent – Faire preuve de prudence lors de l'utilisation du test du rythme sous-jacent pour l'inhibition de la stimulation. Le patient se retrouve sans stimulation de soutien lorsque la stimulation est inhibée.

2.6 Dangers du traitement médical

Tomodensitométrie – Si le patient subit une tomodensitométrie, le dispositif ne sera pas altéré s'il n'est pas placé dans la trajectoire du faisceau du rayon X. Si le dispositif se trouve dans la trajectoire du faisceau du rayon X, une surdétection peut se produire pendant la durée de l'examen.

Si le dispositif reste dans la trajectoire pendant plus de 4 s, prendre des mesures appropriées pour le patient, telles que l'activation d'un mode asynchrone pour les patients stimulo-dépendants ou d'un mode de non-stimulation pour les patients non-dépendants d'un stimulateur cardiaque ainsi que la désactivation de la détection de tachycardies. Ces mesures permettent d'éviter une fausse inhibition ou une fausse synchronisation. Une fois la tomodensitométrie terminée, restaurer les paramètres et activer la détection de tachycardies.

Diathermie – Les personnes ayant des implants métalliques tels que des stimulateurs, des défibrillateurs automatiques implantables (DAI) et des sondes correspondantes ne doivent pas être traitées par diathermie. L'interaction entre l'implant et la diathermie peut entraîner des lésions tissulaires, une fibrillation ou endommager les composants du dispositif, entraînant ainsi des blessures graves, la perte de la thérapie et la reprogrammation ou le remplacement du dispositif.

Utilisation de bistouri électrique – L'utilisation de bistouri électrique peut provoquer des tachyarythmies et une fibrillation ventriculaires ou un dysfonctionnement du dispositif. S'il n'est pas possible d'éviter l'utilisation d'un bistouri électrique, prendre les précautions suivantes afin de minimiser le risque de complications :

- Garder à disposition un équipement de stimulation temporaire et un défibrillateur.
- Pour les patients stimulo-dépendants, programmer le dispositif sur un mode de stimulation asynchrone. Une fois la procédure terminée, reprogrammer le mode de stimulation sur son réglage d'origine.
- Interrompre la détection des tachyarythmies au moyen d'un aimant ou désactiver la détection à l'aide du programmateur. Une fois la procédure terminée, retirer l'aimant ou utiliser le programmateur pour activer la détection des tachyarythmies.

- Dans la mesure du possible, utiliser un bistouri électrique bipolaire. En cas d'utilisation d'un bistouri électrique unipolaire, positionner la plaque de mise à la masse de manière à éviter que le courant ne passe au travers ou à proximité du dispositif et du système de sondes. Le courant doit être situé à au moins 15 cm de distance du dispositif et du système de sondes.
- Éviter tout contact direct entre le bistouri et le dispositif ou les sondes implantés, sous peine d'endommager ceux-ci.
- Utiliser des salves courtes, intermittentes et irrégulières à des niveaux d'énergie cliniquement appropriés les plus faibles qui soient.

Défibrillation externe – La défibrillation externe risque d'endommager le dispositif implanté. Elle peut aussi de manière temporaire ou permanente élever les seuils de stimulation ou léser le myocarde au niveau de l'interface électrode-tissu. La circulation du courant à travers le dispositif et la sonde peut être atténuée grâce aux précautions suivantes :

- Utiliser l'énergie de défibrillation la plus faible possible sur le plan clinique.
- Positionner les patchs ou palettes de défibrillation à au moins 15 cm du dispositif.
- Positionner les patchs ou palettes de défibrillation perpendiculairement au dispositif et au système de sondes.

Si une défibrillation externe est délivrée à moins de 15 cm du dispositif, contacter un représentant de Medtronic.

Lithotripsie – La lithotripsie peut endommager de manière irréversible le dispositif si celui-ci est placé au centre du faisceau d'ultrasons. Si une lithotripsie doit être effectuée, prendre les précautions suivantes :

- Désactiver la détection des tachyarythmies à l'aide du programmateur. Une fois la procédure de lithotripsie terminée, activer la détection des tachyarythmies.
- Programmer le mode de stimulation de façon à atténuer les effets de la surdétection sur la stimulation (faux synchronisme ou fausse inhibition par exemple). Pour les patients stimulo-dépendants, programmer le dispositif sur un mode de stimulation asynchrone. Pour les patients qui ne sont pas stimulo-dépendants, programmer le dispositif sur un mode de non-stimulation. Une fois la lithotripsie terminée, reprogrammer le mode de stimulation sur son réglage d'origine.
- Maintenir le centre du rayon du lithotriteur à au moins 2,5 cm du dispositif implanté.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – Ne pas utiliser l'imagerie par résonance magnétique (IRM) chez les patients porteurs d'un dispositif implanté. L'IRM peut entraîner des courants sur les sondes implantées et ainsi éventuellement endommager les tissus ou induire des tachyarythmies. L'IRM risque aussi d'endommager le dispositif.

Traitement médical influençant le fonctionnement du dispositif – Les caractéristiques électrophysiologiques du cœur d'un patient peuvent évoluer dans le temps, en particulier en cas de modifications du traitement. En conséquence de ces changements, les thérapies programmées peuvent devenir inefficaces et éventuellement dangereuses pour le patient. Prévoir des rendez-vous de suivi réguliers pour surveiller que les thérapies programmées sont appropriées.

Ablation par radiofréquence (RF) – Une procédure d'ablation par RF risque d'endommager le dispositif, entraînant son mauvais fonctionnement. Les risques associés à une ablation par radiofréquence peuvent être minimisés en observant les précautions suivantes :

- Garder à disposition un équipement de stimulation temporaire et un défibrillateur.
- Programmer le mode de stimulation de façon à atténuer les effets de la surdétection sur la stimulation (faux synchronisme ou fausse inhibition par exemple). Pour les patients stimulo-dépendants, programmer le dispositif sur un mode de stimulation asynchrone. Pour les patients qui ne sont pas stimulo-dépendants, programmer le dispositif sur un mode de non-stimulation. Une fois la procédure d'ablation terminée, reprogrammer le mode de stimulation sur son réglage d'origine.
- Interrompre la détection des tachyarythmies au moyen d'un aimant ou désactiver la détection à l'aide du programmateur. Une fois l'ablation terminée, retirer l'aimant ou utiliser le programmateur pour activer la détection des tachyarythmies.
- Éviter tout contact direct entre le cathéter d'ablation et le système implanté.
- Positionner la plaque de mise à la masse de manière à éviter que le courant ne passe au travers ou à proximité du dispositif et du système de sondes. Le courant doit être situé à au moins 15 cm de distance du dispositif et du système de sondes.

Radiothérapie et surdétection – Si le patient subit une radiothérapie, le dispositif peut, pendant la durée de la procédure, détecter de manière inappropriée un rayonnement direct ou dispersé comme étant une activité cardiaque. Prendre les précautions suivantes pour réduire les complications :

- Interrompre la détection des tachyarythmies au moyen d'un aimant ou désactiver la détection à l'aide du programmateur. Une fois la radiothérapie terminée, retirer l'aimant ou utiliser le programmateur pour activer la détection des tachyarythmies.
- Programmer le mode de stimulation de façon à atténuer les effets de la surdétection sur la stimulation (faux synchronisme ou fausse inhibition par exemple). Pour les patients stimulo-dépendants, programmer le dispositif sur un mode de stimulation asynchrone. Pour les patients qui ne sont pas stimulo-dépendants, programmer le dispositif sur un mode de non-stimulation. Une fois la radiothérapie terminée, reprogrammer le mode de stimulation sur son réglage d'origine.

Radiothérapie et dommages causés au dispositif – Ne pas exposer le dispositif à des doses élevées de rayonnement direct ou dispersé. Si les circuits du dispositif reçoivent une dose cumulée de rayonnement supérieure à 5 Gy, le dispositif risque d'être endommagé sans que cela soit immédiatement apparent. Les dommages peuvent se présenter sous différentes formes, notamment consommation de courant accrue entraînant le raccourcissement de la durée de vie du dispositif ou modification dans le fonctionnement de la détection.

Si un patient nécessite une radiothérapie, quelle qu'en soit la source, ne pas exposer le dispositif à un rayonnement excédant une dose cumulée de 5 Gy. Utiliser un bouclier approprié ou d'autres mesures afin de limiter l'exposition du dispositif. La dose cumulée provenant des radiographies de diagnostic, de la tomodensitométrie ou des appareils radioscopiques n'est normalement pas suffisante pour endommager le dispositif. Prendre en compte la dose cumulée reçue par le dispositif lors d'expositions antérieures pour les patients subissant plusieurs radiothérapies.

Radiothérapie et erreurs de fonctionnement du dispositif – L'exposition du dispositif à des neutrons directs ou dispersés peut entraîner la réinitialisation électrique du dispositif, des erreurs dans le fonctionnement du dispositif, des erreurs dans les données diagnostiques ou une perte de ces données. Pour aider à éviter que le dispositif ne soit réinitialisé suite à une exposition à des neutrons, délivrer la radiothérapie en recourant à des faisceaux de photons inférieurs ou égaux à 10 MV. L'utilisation d'un bouclier conventionnel pendant la radiothérapie ne suffit pas à protéger le dispositif contre les effets des neutrons. Si les énergies des faisceaux de photons dépassent 10 MV, Medtronic recommande d'interroger le dispositif immédiatement après la thérapie. Une réinitialisation électrique nécessite la reprogrammation des paramètres du dispositif. Les traitements par faisceaux d'électrons n'entraînent pas la réinitialisation électrique du dispositif.

Ultrasons thérapeutiques – Ne pas exposer le dispositif aux ultrasons thérapeutiques. Les ultrasons thérapeutiques risquent d'endommager le dispositif de manière permanente.

2.7 Environnements domestiques et professionnels

Téléphones cellulaires – Ce dispositif comprend un filtre qui évite que la plupart des transmissions de téléphones cellulaires n'interagissent avec le fonctionnement du dispositif. Pour réduire davantage la possibilité d'interférence, enseigner le patient de prendre les précautions suivantes :

- Maintenir une distance d'au moins 15 cm entre le dispositif et le téléphone cellulaire, même si celui-ci n'est pas sous tension.
- Maintenir une distance d'au moins 30 cm entre le dispositif et toute antenne émettrice de puissance supérieure à 3 W.
- Placer le téléphone cellulaire sur l'oreille la plus éloignée du dispositif.

Ce dispositif a été testé en utilisant les normes EN 45502–2–2:2008 et ANSI/AAMI PC-69:2007 pour assurer une compatibilité avec les téléphones cellulaires et autres émetteurs portables similaires. Ces technologies de transmission représentent la majorité des téléphones cellulaires utilisés dans le monde. Les circuits de ce dispositif, lorsqu'il fonctionne dans des conditions nominales, sont adaptés pour éliminer tout effet significatif provenant des téléphones cellulaires.

Interférences électromagnétiques (IEM) – Recommander aux patients d'éviter les appareils qui génèrent de puissantes IEM. Les interférences électromagnétiques peuvent résulter en la délivrance de thérapies inutiles. Les interférences électromagnétiques peuvent aussi provoquer un dysfonctionnement du dispositif ou endommager celui-ci. L'éloignement de la source d'IEM ou son arrêt permettent habituellement au dispositif de revenir à son mode de fonctionnement normal. Les IEM peuvent provenir des sources suivantes :

- lignes électriques haute tension
- matériel de communication comme les émetteurs hyperfréquence, les amplificateurs de puissance linéaire ou les émetteurs amateurs de haute puissance
- équipements électriques industriels comme les postes de soudure à l'arc, les fours à induction ou les machines à souder par résistance.

Les appareils domestiques en bon état de fonctionnement et correctement raccordés à la terre ne produisent généralement pas de champs électromagnétiques suffisamment importants pour interférer avec le fonctionnement du dispositif. Des dysfonctionnements passagers ont cependant été signalés avec des outils électriques ou des rasoirs électriques utilisés directement au-dessus du site d'implantation.

Évaluer soigneusement la possibilité d'une sensibilité accrue aux IEM et d'une surdétection avant de régler la sensibilité à sa valeur minimum (la plus sensible) de 0,15 mV.

Surveillance électronique – Les portiques électroniques tels que les systèmes anti-vol placés à la sortie des magasins peuvent réagir avec le dispositif et entraîner la délivrance d'une thérapie inappropriée. Conseiller aux patients de directement franchir le système de surveillance électronique et de ne pas rester à sa proximité plus longtemps que nécessaire.

Champs magnétiques statiques – Les patients doivent éviter le contact avec des équipements ou des situations où ils s'exposeraient à des champs magnétiques statiques supérieurs à 10 gauss ou 1 mT. Les champs magnétiques statiques risquent de suspendre la détection des tachyarythmies. Les sources de champs magnétiques statiques sont notamment, sans que cette liste ne soit exhaustive, haut-parleurs stéréo, baguettes de bingo, baguettes d'aspiration, badges magnétiques ou produits thérapeutiques magnétiques.

2.8 Effets secondaires potentiels

Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation de sondes endocavitaires et de systèmes de stimulation incluent, sans toutefois s'y limiter :

- accélération des tachyarythmies (provoquée par le dispositif)
- embolie gazeuse
- saignement
- phénomène de rejet du corps, y compris une réaction du tissu local
- dissection cardiaque
- perforation cardiaque
- tamponnade cardiaque
- troubles nerveux chroniques
- péricardite constrictive
- décès
- migration du dispositif
- endocardite
- érosion
- croissance excessive des tissus fibreux
- extrusion
- fibrillation ou autres arythmies
- accumulation de fluide
- formation d'hématomes/séromes ou de kystes
- bloc cardiaque
- rupture de la paroi cardiaque ou d'une veine
- hémothorax
- infection
- formation de kéloïdes
- abrasion et rupture des sondes
- migration/déplacement de la sonde
- mortalité causée par l'incapacité à délivrer la thérapie
- stimulation musculaire et/ou nerveuse

- dommages myocardiques
- réflexe myocardique
- détection de potentiels musculaires
- épanchement péricardique
- frottement péricardique
- pneumothorax
- mauvaise connexion de la sonde au dispositif pouvant conduire à une surdétection, sous-détection ou perte de thérapie
- élévation du seuil
- embolie thrombotique
- thrombose
- nécrose tissulaire
- endommagement de la valve (en particulier dans les cœurs fragiles)
- veine occluse
- perforation veineuse

Les événements indésirables potentiels supplémentaires associés à l'utilisation de systèmes de DAI incluent, sans toutefois s'y limiter, les événements suivants :

- chocs inappropriés
- mortalité possible causée par l'incapacité à défibriller
- dérivation du courant ou isolation du myocarde pendant la défibrillation

Les patients sensibles aux chocs fréquents en dépit de la prise en charge médicale peuvent développer une intolérance psychologique à un système de DAI et notamment présenter les états suivants :

- dépendance
- dépression
- crainte d'une usure prématurée de la pile
- crainte d'un choc alors qu'il est conscient
- crainte de la perte de la capacité de délivrance d'un choc
- choc imaginaire (choc fantôme)

3 Utilisation du programmateur

3.1 Établissement de la télémétrie entre le dispositif et le programmateur

La télémétrie entre le dispositif et le programmateur peut être établie à l'aide d'un mode de télémétrie sans fil ou traditionnelle.

- Le programmateur Medtronic CareLink Modèle 2090 avec télémétrie Conexus prend en charge les sessions patient utilisant la télémétrie sans fil Conexus ou la télémétrie traditionnelle avec tête de programmation.
- Le programmateur Medtronic CareLink Modèle 2090 prend en charge les sessions patient avec télémétrie traditionnelle recourant à une tête de programmation.

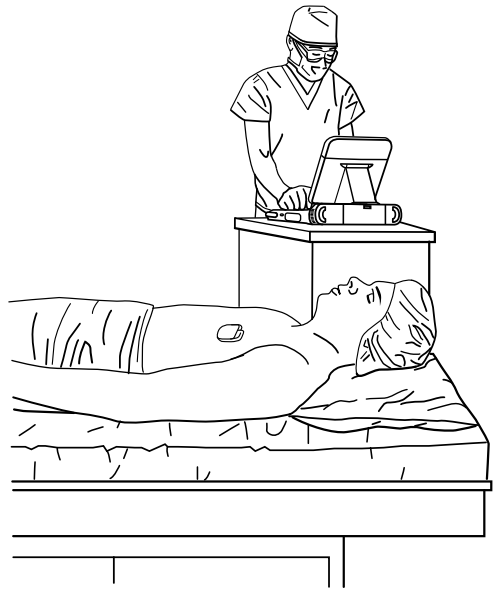
Se reporter au guide de référence du programmateur pour des informations sur le réglage du programmateur pour une session patient.

3.1.1 Utilisation de la télémétrie Conexus

Le programmateur Medtronic CareLink Modèle 2090 avec télémétrie Conexus rend les procédures d'implantation et de suivi plus simples et plus efficaces pour les médecins et les patients. Ce système fait appel à la télémétrie par radiofréquence (RF) pour la communication sans fil entre le dispositif implanté et le programmateur à l'hôpital ou à la clinique. La télémétrie Conexus utilise la bande MICS (Medical Implant Communications Service), la seule conçue pour les dispositifs médicaux implantables. L'utilisation de la bande MICS évite toute interférence avec les appareils électroniques domestiques tels que four à micro-ondes, téléphones cellulaires et écoute-bébé.

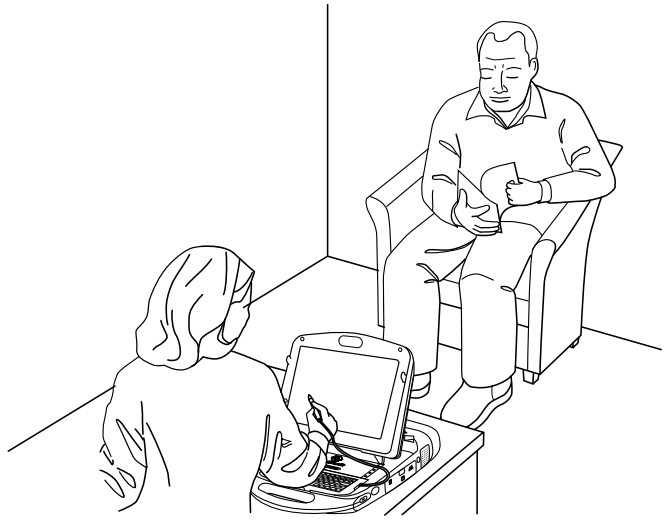
Il n'est ainsi plus nécessaire que la tête de programmation soit placée en permanence au-dessus du dispositif implanté pendant une session de programmation ou de suivi. Lors de l'implantation, le système permet de programmer le dispositif sans avoir à utiliser une tête de programmation dans le champ stérile. Voir Figure 2.

Figure 2. Utilisation de la télémétrie Conexus lors de l'implantation



Lors des sessions de programmation et de suivi, le système autorise l'établissement d'une communication sans fil entre le dispositif et le programmateur. Voir Figure 3.

Figure 3. Utilisation de la télémétrie Conexus lors d'une session de suivi



3.1.1.1 Considérations d'utilisation de la télémétrie Conexus

Lorsqu'une session patient est démarrée à l'aide de la télémétrie sans fil ou traditionnelle, il est impératif de terminer la session avant de changer les modes de télémétrie. Le programmateur ne fonctionne pas simultanément en mode de télémétrie sans fil et en mode de télémétrie traditionnelle.

3.1.1.2 Comment activer la télémétrie sans fil

Pour utiliser la télémétrie Conexus pour une session patient, la télémétrie sans fil doit être activée à la fois sur le programmateur et sur le dispositif.

- Pour activer la télémétrie sans fil sur le programmateur, mettre celui-ci sous tension. Le programmateur démarre et affiche la fenêtre Trouver patient. Sélectionner la case à cocher "Permettre communication sans fil" dans la fenêtre Trouver patient. Le programmateur recherche les dispositifs activés compatibles se trouvant dans la plage télémétrique.
- Pour activer la télémétrie sans fil sur le dispositif, placer brièvement la tête de programmation ou l'activateur Conexus au-dessus du dispositif jusqu'à ce qu'il soit identifié.

Lors de l'activation, le programmateur recherche les dispositifs activés se trouvant dans la plage télémétrique. Si un dispositif détecte un signal envoyé par le programmateur, il lui envoie à son tour un signal et reste actif pendant 15 min. Le programmateur établit ensuite une communication avec le dispositif. La fenêtre Trouver patient est affichée pendant au moins 5 min. Si le stylo tactile du programmateur n'est pas utilisé dans les 5 min, la fenêtre Trouver patient se ferme et l'écran Sélectionnez modèle apparaît.

3.1.1.3 Comment utiliser la fenêtre Trouver patient

Le programmateur répertorie dans la liste Nom du patient de la fenêtre Trouver patient tous les patients porteurs de dispositifs implantables activés pour la télémétrie sans fil et se trouvant à portée télémétrique. Les patients sont indiqués dans l'ordre dans lequel le programmateur les a trouvés. La liste est régulièrement mise à jour pour inclure les patients dont les dispositifs ont été récemment activés et supprimer ceux dont les dispositifs ne sont plus actifs mais l'ordre d'affichage des patients restants dans la liste Nom du patient ne change pas. La fenêtre Trouver patient répertorie les patients pour lesquels une session n'a pas commencé ou s'est terminée.

3.1.1.4 Comment contrôler la fiabilité de la télémétrie entre le dispositif et le programmateur

Toute interrogation ou programmation réussie du dispositif vérifie l'établissement d'une télémétrie fiable entre le dispositif et le programmateur. Lorsque la télémétrie sans fil est établie pour la première fois au cours d'une session, l'indicateur d'état de la télémétrie placé en haut à gauche de la barre des tâches du programmateur passe de l'icône de la tête de programmation à l'icône de la télémétrie sans fil, voir Figure 4.

Figure 4. Icône de la télémétrie sans fil sur la barre des tâches

1 Icône de la télémétrie sans fil

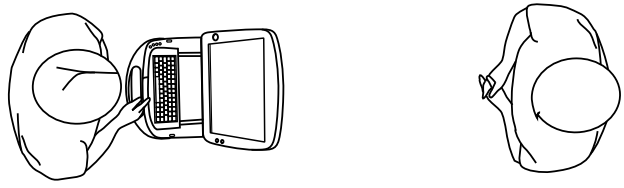
La barre de l'indicateur sur l'icône de télémétrie sans fil indique la puissance du signal de communication sans fil. Vérifier qu'au moins 3 des voyants verts sont allumés sur la barre de l'indicateur pour garantir qu'une télémétrie fiable a été établie entre le dispositif implanté et le programmateur.

3.1.1.5 Comment maintenir une télémétrie fiable

On peut s'attendre à ce que la télémétrie sans fil soit fiable entre le dispositif implanté et le programmateur dans une salle d'examen ou d'opération type. Si le dispositif et le programmateur sont en présence d'autres équipements électriques, le système est conçu pour maintenir une communication efficace à des distances pouvant atteindre 2 m entre le dispositif et le programmateur. Le système ne doit pas perturber les autres équipements électroniques se trouvant à proximité.

En cas de difficultés à maintenir une télémétrie constante et fiable entre le dispositif implanté d'un patient et le programmateur, effectuer une ou plusieurs des actions suivantes afin d'augmenter le nombre de voyants allumés sur l'indicateur d'état de la télémétrie :

- Régler l'angle de l'écran du programmateur. L'antenne de télémétrie est intégrée à la structure de l'écran du programmateur et de légers déplacements de l'écran peuvent améliorer la liaison télémétrique.
- Changer la position du programmateur afin que l'espace entre l'écran du programmateur et le patient soit relativement dégagé. Le programmateur doit idéalement se trouver entre le patient et le médecin de sorte que celui-ci soit face à l'écran et que le patient se trouve derrière l'écran, face au médecin et au programmateur.



- Réduire la distance entre le programmateur et le patient.
- Il est possible que l'amplitude du signal soit plus importante une fois le dispositif implanté que lorsqu'il se trouve encore dans l'emballage.
- Écarter toute source d'interférence électromagnétique (IEM) susceptible de perturber le signal télémétrique.

Si une session est perturbée par des interférences électriques, le programmateur tente de rétablir la communication avec le dispositif pendant 5 min. Si la communication entre le dispositif et le programmateur n'est pas rétablie pendant ce laps de temps, il convient d'utiliser l'activateur Conexus ou la tête de programmation pour réactiver la télémétrie sans fil sur le dispositif afin de reprendre une session ou d'en démarrer une nouvelle.

Remarque : Pour utiliser la télémétrie Holter afin de transmettre des données EGM et marqueur d'événements lors d'une session de télémétrie Conexus, activer tout d'abord le mode de veille.

3.1.1.6 Protections contre l'inactivité lors d'une session

Le système offre 2 niveaux de protection contre toute programmation involontaire en cas d'inactivité lors d'une session résultant de l'éloignement du patient ou du médecin du programmateur pendant un certain temps.

- Au cours d'une session de suivi, après 2 min d'inactivité du programmateur (aucun bouton de l'écran n'est enfoncé), le système affiche le nom ou l'ID du patient et des informations sur le dispositif, et demande au médecin de confirmer que le patient actuellement en session de suivi est bien le bon avant d'exécuter une commande de programmation. Il est toujours possible de communiquer avec le programmateur pendant ce laps de temps mais il est nécessaire de confirmer toute demande de programmation et d'interrogation.
- Lors d'une session d'implantation ou de suivi, après 2 heures d'inactivité du programmateur (aucun bouton de l'écran n'est enfoncé), le dispositif passe en mode de veille.

Mode de veille – Le système fournit un mode de veille lorsqu'une période d'inactivité est prévue lors d'une session patient. En mode de veille, le dispositif fonctionne comme lors d'une télémétrie traditionnelle, lorsque la tête de programmation est éloignée du dispositif. Les tracés instantanés sont désactivés et l'indicateur d'état de la télémétrie du programmateur indique l'absence de liaison télémétrique. Un niveau de communication minimal est maintenu entre le dispositif et le programmateur.

Les fonctions du programmateur sont limitées en mode de veille. Lorsque le système est en mode de veille, une session peut être démarrée avec le dispositif, à l'aide du programmateur actuel ou d'un autre. Si un autre programmateur est utilisé pour ouvrir une session avec le dispositif, terminer d'abord la session avec le programmateur en cours car une session ne peut être ouverte qu'avec un seul programmateur à la fois. Avant toute tentative de programmation, d'interrogation ou de réalisation de tests ou d'actions d'urgence, vérifier obligatoirement que la session démarrée se déroule avec le patient approprié.

Il est également possible d'activer et de désactiver le mode de veille manuellement.

- Pour activer le mode de veille, sélectionner l'icône de la télémétrie sans fil située en haut à gauche de l'écran du programmateur.
- Pour désactiver le mode de veille, resélectionner l'icône de la télémétrie sans fil située en haut à gauche de l'écran du programmateur ou placer l'activateur Conexus ou la tête de programmation au-dessus du dispositif. Après 5 min passées en mode de veille, la télémétrie sans fil est désactivée dans le dispositif et doit être réactivée à l'aide de l'activateur Conexus ou de la tête de programmation.

Remarque : Le mode de veille est également désactivé en cas de tentative de programmation de paramètres, d'interrogation du dispositif ou de réalisation de tests ou d'actions d'urgence. Le programmateur affiche la fenêtre d'avertissement Vérifier le patient. Pour désactiver le mode de veille et reprendre la session patient, vérifier que la session se déroule avec le bon patient, cocher la case "Permettre communication sans fil" et sélectionner [Continuer].

3.1.1.7 Comment préserver la sécurité et la vie privée du patient

Pour préserver la sécurité et la vie privée du patient lors d'une session de télémétrie sans fil, tout autre programmateur ne peut ni communiquer ni initier une session avec le dispositif implanté du patient. De même, les dispositifs implantés d'autres patients ne peuvent pas communiquer ni être programmés lors de la session patient.

En cas d'utilisation de la télémétrie sans fil, le nom du patient est affiché sur la barre de commande de l'écran du programmateur. Pour plus d'informations sur la barre de commande, voir Section 3.3, "Fonctions de l'écran", page 48. Si le nom du patient n'a pas été entré, le numéro ID du patient est affiché. Si ni le nom ni le numéro ID du patient ne sont entrés, "(Nom du patient non entré)" apparaît alors sur la barre de commande. Entrer le nom et le numéro ID du patient dès que possible afin d'aider à identifier le patient en cas d'utilisation de la télémétrie sans fil.

3.1.2 Utilisation de la télémétrie traditionnelle

Le programmateur Medtronic CareLink Modèle 2090 avec télémétrie Conexus en mode télémétrie traditionnelle ou le programmateur Medtronic CareLink Modèle 2090 peut être utilisé. Une tête de programmation Modèle 2067 ou 2067L de Medtronic est également nécessaire dans ce mode. Après avoir démarré une session patient à l'aide de la télémétrie traditionnelle, il est impératif de terminer la session avant de pouvoir passer en mode télémétrie sans fil.

3.1.2.1 Comment établir une télémétrie traditionnelle

En cas d'utilisation du programmateur Medtronic CareLink Modèle 2090 avec la télémétrie Conexus et si le mode traditionnel filaire a été choisi, veiller à ce que la case à cocher "Permettre communication sans fil" de la fenêtre Trouver patient ne soit pas sélectionnée. Cela évite que le programmateur ne démarre une session de télémétrie sans fil. En cas d'utilisation d'un programmateur Medtronic CareLink Modèle 2090 ne disposant pas de la télémétrie Conexus, la case à cocher n'apparaît pas sur la fenêtre Trouver patient. Placer la tête de programmation au-dessus du dispositif pour établir une télémétrie traditionnelle entre le programmateur et le dispositif. Toute interrogation ou programmation réussie du dispositif vérifie l'établissement d'une communication fiable entre le dispositif et le programmateur. Lorsque la télémétrie traditionnelle est établie pour la première fois au cours d'une session, l'indicateur d'état de la télémétrie placé en haut à gauche de la barre des tâches du programmateur affiche l'icône de la tête de programmation telle qu'illustrée à la Figure 5.

Figure 5. Icône de la tête de programmation sur la barre des tâches

1 Icône de la tête de programmation

Remarque : La tête de programmation contient un aimant pouvant suspendre la détection des tachyarythmies. Lorsque la télémétrie entre le dispositif et le programmateur est établie, la détection n'est pas interrompue.

Une fois que la tête de programmation est placée au-dessus du dispositif et que la télémétrie est établie, le voyant orange sur la tête de programmation s'éteint et 1 ou plusieurs voyants verts s'allument. La position optimale de la tête de programmation est déterminée en la déplaçant autour du dispositif implanté jusqu'à obtenir l'allumage du plus grand nombre possible de voyants verts. Positionner la tête de programmation de manière à ce qu'au moins 2 voyants verts s'allument pour indiquer que la télémétrie a été établie. Si la tête de programmation glisse du patient, la session ne se termine pas. Replacer la tête de programmation au-dessus du dispositif pour reprendre la programmation ou l'interrogation du dispositif.

Remarque : Le guide de référence du programmateur donne des informations supplémentaires concernant l'utilisation générale de la tête de programmation.

3.2 Réalisation d'une session patient

Au démarrage d'une session patient, le programmateur interroge le dispositif du patient. Étant donné que le programmateur recueille et stocke des données session après session, démarrer une nouvelle session pour chaque patient. Terminer la session précédente avant de démarrer une session avec un autre patient.

3.2.1 Démarrage d'une session patient

Attention : Toute défaillance du programmateur (par exemple, un stylo tactile défectueux) peut fausser la programmation ou empêcher de terminer une action ou une activité en cours. En cas de défaillance du programmateur, l'arrêter immédiatement afin de désactiver la liaison télémétrique et arrêter toute activité contrôlée par le programmateur en cours.

Attention : Au cours d'une session de télémétrie sans fil, vérifier que le patient approprié a été sélectionné avant de poursuivre la session et maintenir un contact visuel avec le patient pendant toute la durée de la session. Si un autre patient a été sélectionné et que la session continue, il est possible que le dispositif d'un autre patient ait été programmé par inadvertance.

Attention : Ne pas laisser le programmateur sans surveillance lorsqu'une session de télémétrie sans fil est en cours. Conserver le contrôle du programmateur pendant la session afin d'éviter de communiquer par inadvertance avec le dispositif du patient.

Remarque : Lors d'une interrogation initiale, seules les fonctions d'urgence du programmateur sont disponibles.

3.2.1.1 Comment lancer une session patient à l'aide de la télémétrie sans fil

1. Sélectionner [Trouver patient…] sur l'écran Sélectionnez Modèle.
2. Sélectionner la case à cocher "Permettre communication sans fil" dans la fenêtre Trouver patient.
3. Utiliser l'activateur Conexus ou placer brièvement la tête de programmation au-dessus du dispositif pour activer la télémétrie sans fil sur le dispositif.

Remarques :

- Lorsque l'activateur Conexus est utilisé pour activer la télémétrie sur le dispositif, le programmateur lance la session patient sans suspendre la détection des tachyarythmies. Néanmoins, placer un aimant à proximité du dispositif interrompt la détection des tachyarythmies.
- Lorsque la tête de programmation est utilisée pour activer la télémétrie sur le dispositif, le programmateur lance automatiquement la session patient en suspendant la détection de tachyarythmies. La détection reste suspendue tant que la tête de programmation est placée au-dessus du dispositif. Un avertissement rappelle que la détection des tachyarythmies est suspendue.

4. Sélectionner le patient correspondant dans la liste Nom du patient de la fenêtre Trouver patient.

   Remarque : Le programmateur répertorie tous les patients porteurs de dispositifs implantables sur lesquels la télémétrie sans fil est activée et qui se trouvent à portée de la télémétrie.

5. Sélectionner [Démarrer].

3.2.1.2 Comment lancer une session patient à l'aide de la télémétrie traditionnelle

1. Sélectionner [Trouver patient…] sur l'écran Sélectionnez Modèle.
2. En cas d'utilisation d'un programmateur Medtronic CareLink Modèle 2090 avec la télémétrie Conexus, veiller à ce que la case à cocher "Permettre communication sans fil" de la fenêtre Trouver patient ne soit pas sélectionnée. Si une session est lancée avec la tête de programmation placée au-dessus du dispositif et que la case "Permettre communication sans fil" est cochée, le système débute une session de télémétrie sans fil et interroge automatiquement le dispositif. En cas d'utilisation d'un programmateur Medtronic CareLink Modèle 2090 ne disposant pas de la télémétrie Conexus, la case à cocher n'apparaît pas sur la fenêtre Trouver patient.
3. Placer la tête de programmation au-dessus du dispositif ; la session démarre automatiquement.

3.2.2 Dispositif et effets de la télémétrie lors d'une session patient

Détection des tachyarythmies lors d'une session de télémétrie sans fil – Si une tête de programmation est placée au-dessus du dispositif, l'aimant de la tête de programmation interrompt systématiquement la détection des tachyarythmies.

Détection des tachyarythmies lors d'une session de télémétrie traditionnelle – Si une tête de programmation est placée au-dessus du dispositif et que la télémétrie est établie, l'aimant de la tête de programmation n'interrompt pas la détection des tachyarythmies.

Épisodes en cours lors d'une session de télémétrie sans fil – En cas de tentative de démarrage d'une session patient lorsqu'un épisode d'arythmie détecté est en cours, le dispositif traite l'arythmie normalement. Si la télémétrie n'a pas été établie, l'aimant qui se trouve à l'intérieur de la tête de programmation provoque l'arrêt de la détection par le dispositif lorsque la tête est placée au-dessus du dispositif.

Épisodes en cours lors d'une session de télémétrie traditionnelle – Une fois la télémétrie établie et la tête de programmation placée au-dessus du dispositif alors qu'un épisode d'arythmie détecté est en cours, le dispositif traite l'arythmie normalement. Si la télémétrie n'a pas été établie et que la tête de programmation est placée au-dessus du dispositif, l'aimant qui se trouve à l'intérieur de la tête de programmation provoque l'arrêt de la détection par le dispositif.

Charge des condensateurs lors d'une session de télémétrie sans fil – Les interférences provoquées par la charge des condensateurs risquent d'affecter la télémétrie entre le dispositif et le programmateur. Il peut en résulter une perte temporaire des voyants de télémétrie (comme illustré sur la barre des tâches du programmateur), une perte temporaire des transmissions des données marqueurs et une perturbation temporaire de la capacité d'envoyer des commandes de programmation. S'assurer que le plus grand nombre de voyants indiquant la puissance de la télémétrie est allumé sur la barre des tâches du programmateur afin d'améliorer la fiabilité de la télémétrie avant toute charge des condensateurs manuelle ou automatique.

Charge des condensateurs lors d'une session de télémétrie traditionnelle – Les interférences provoquées par la charge des condensateurs risquent d'affecter la télémétrie entre le dispositif et le programmateur. Les voyants de l'indicateur de la tête de programmation risquent de s'éteindre pendant les temps de charge. Ceci est normal.

Remarque : Le bouton "P" de la tête de programmation est désactivée pendant les études EP et les tests système manuels. Pendant les inductions de tachyarythmie, le bouton "I" de la tête de programmation est également désactivé.

Transmissions des marqueurs lors d'une session de télémétrie sans fil – Le dispositif transmet continuellement des marqueurs Marker Channel et des marqueurs supplémentaires pendant l'établissement de la télémétrie. Le dispositif stoppe ces transmissions lorsque la télémétrie est interrompue. Si la télémétrie Holter est programmée sur Marche, le dispositif transmet les données télémétriques à tout moment, excepté pendant une session de télémétrie Conexus. Pour utiliser la télémétrie Holter pendant une session de télémétrie Conexus, activer tout d'abord le mode de veille.

Transmissions des données marqueurs lors d'une session de télémétrie traditionnelle – Le dispositif transmet de manière continue des données du marqueur d'événements et des marqueurs supplémentaires alors que la télémétrie est établie et que la tête de programmation est placée au-dessus du dispositif. Le dispositif interrompt ces transmissions lors du retrait de la tête de programmation sauf si la fonction télémétrie Holter est activée. Si la télémétrie Holter est programmée sur Marche, le dispositif transmet des données du marqueur d'événements et des marqueurs supplémentaires, quelle que soit la position de la tête de programmation.

Longévité du dispositif et télémétrie sans fil – Lors de scénarios types de session patient et d'utilisation du dispositif, la télémétrie sans fil n'a aucun effet significatif sur la longévité du dispositif.

3.2.3 Comment interroger le dispositif au cours de la session

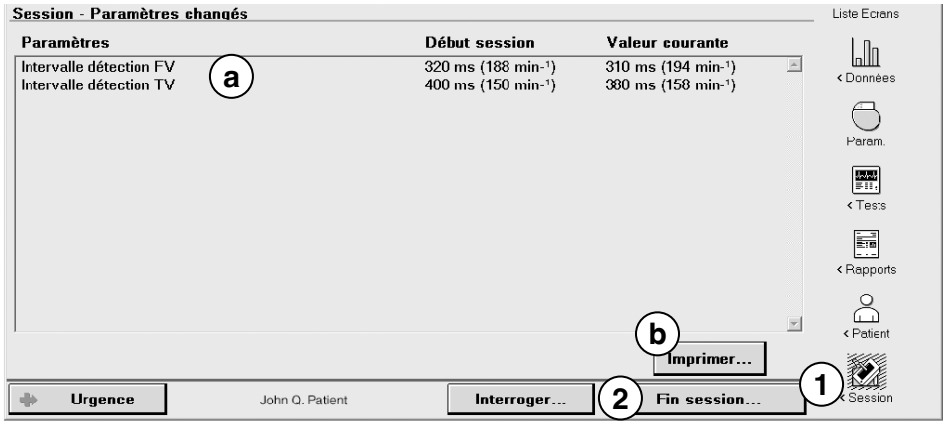
Au démarrage de la session patient, le programmateur interroge le dispositif. Pour interroger manuellement le dispositif à tout moment pendant la session patient, procéder comme suit :

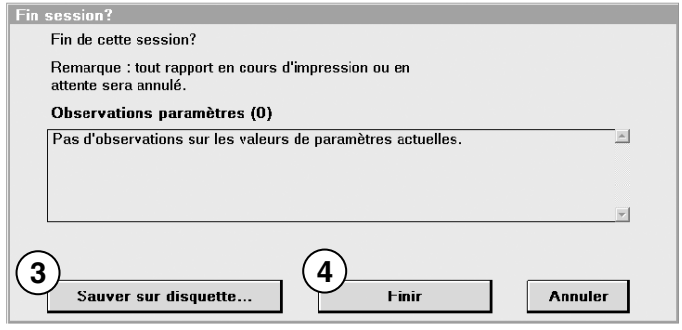
1. Sélectionner [Interroger…] dans la barre de commande. Dans une session de télémétrie traditionnelle, le dispositif peut aussi être interrogé par pression du bouton "I" sur la tête de programmation.
2. Pour réunir les informations recueillies depuis la dernière session patient, sélectionner l'option Depuis dernière session à partir de la fenêtre d'interrogation. Pour réunir l'ensemble des informations du dispositif, sélectionner l'option Tous.
3. Sélectionner [Démarrer].

Remarque : Il est impossible d'interroger manuellement le dispositif pendant une urgence. Quitter la fonction d'urgence avant de pouvoir manuellement interroger le dispositif.

3.2.4 Clôture d'une session patient

3.2.4.1 Comment mettre fin à une session patient





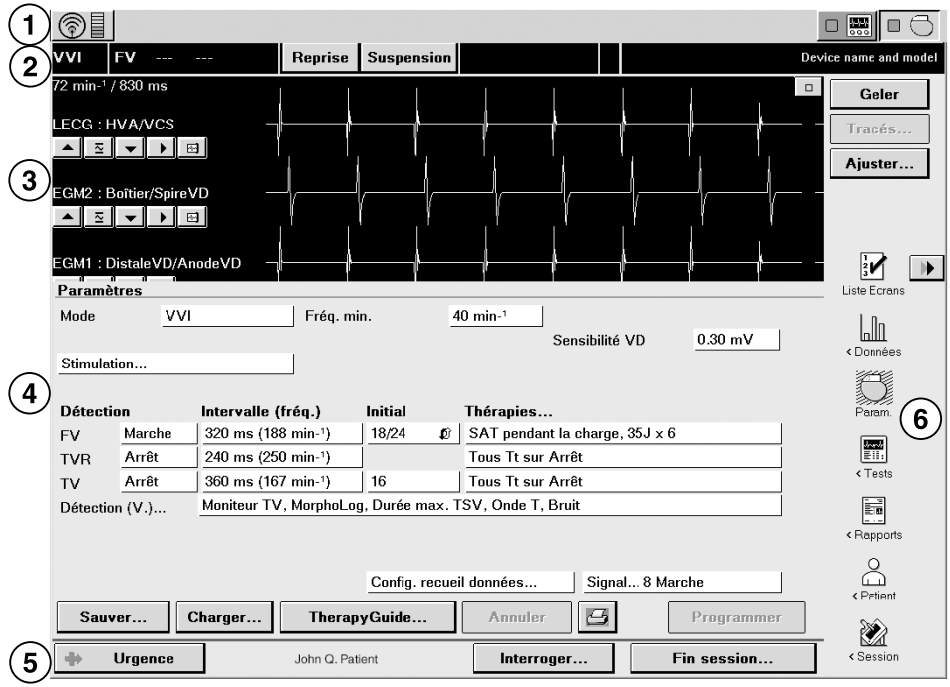
1. Pour examiner ou imprimer une liste des modifications apportées au cours de cette session, sélectionner Session > Paramètres changés.
   a. Examiner les changements de programmation effectués au cours de la session patient.
   b. Pour imprimer un enregistrement des modifications, sélectionner [Imprimer…].
2. Sélectionner [Fin session…].
3. Pour sauvegarder les données de la session sur une disquette, sélectionner [Sauver sur disquette…].
4. Pour finir la session et retourner à l'écran Sélectionnez modèle, sélectionner [Finir].

3.3 Fonctions de l'écran

L'écran du programmateur est une interface qui affiche texte et graphiques. Il s'agit aussi d'un panneau de commande qui fait apparaître les boutons et les options de menu pouvant être sélectionnés à l'aide du stylo tactile.

Les principaux éléments de l'écran type d'une session patient sont illustrés à la Figure 6.

Figure 6. Éléments principaux d'un écran d'affichage



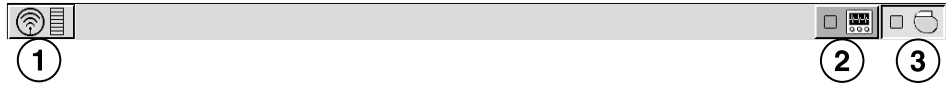
1 Barre des tâches
2 Barre d'état
3 Fenêtre du moniteur de rythme en temps réel
4 Zone des tâches
5 Barre de commande
6 Palette d'outils

3.3.1 Barre des tâches

L'écran comporte une barre des tâches dans la partie supérieure. La barre des tâches peut être utilisée pour noter l'état des fonctions propres au programmateur telles que l'analyseur.

La barre des tâches inclut également une représentation graphique de l'indicateur de puissance de la télémétrie. Lors d'une session de télémétrie sans fil, la sélection de l'icône de télémétrie sans fil interrompt la liaison télémétrique. La liaison télémétrique est rétablie lorsque l'icône est sélectionnée de nouveau. Si une session de télémétrie traditionnelle est en cours, la barre des tâches comprend une représentation graphique de la barrette lumineuse de la puissance de la télémétrie sur la tête de programmation.

Figure 7. Écran de la barre des tâches

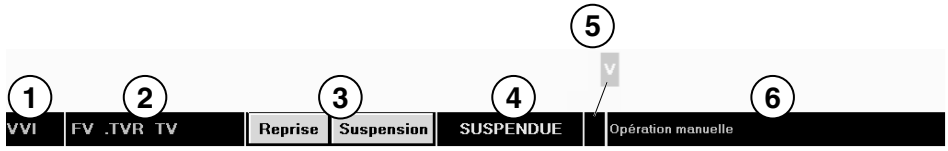


1 Icône de télémétrie et indicateur de puissance de la télémétrie (illustration de la télémétrie sans fil)
2 Icône de l'analyseur
3 Icône du dispositif

3.3.2 Barre d'état

Une fois que le dispositif a été interrogé, la barre d'état affichée en haut de l'écran (juste en dessous de la barre des tâches) peut être utilisée pour effectuer certaines fonctions de base et connaître l'état actuel du dispositif.

Figure 8. Écran de la barre d'état



1 Mode de stimulation actuellement actif
2 Configuration de détection et de thérapie programmée
3 Boutons utilisés pour reprendre ou suspendre la détection
4 Statut de la détection automatique
5 Indicateur d'épisode de tachyarythmie en cours
6 Soit l'état actuel de l'épisode, de la thérapie ou de l'opération manuelle, soit le nom du dispositif et le numéro de modèle

3.3.3 Fenêtre du moniteur de rythme en temps réel

La fenêtre du moniteur de rythme en temps réel affiche les tracés ECG, LECG, le marqueur d'événements et EGM transmis par télémétrie. En plus des tracés, le moniteur de rythme en temps réel présente les informations suivantes :

- La fréquence cardiaque et l'intervalle de fréquence sont affichés si la télémétrie a été établie avec le dispositif.
- Les annotations figurant au-dessus du tracé signalent le point de programmation des paramètres.

Le moniteur de rythme en temps réel apparaît dans la vue partielle par défaut, comme illustré à la Figure 9. Pour élargir au maximum la taille de cette fenêtre, sélectionner le petit bouton carré situé dans l'angle supérieur droit de la fenêtre ou le bouton [Ajuster…]. Pour plus d'informations sur le moniteur de rythme en temps réel, voir Section 3.11, "Utilisation du moniteur de rythme en temps réel", page 77.

Figure 9. Fenêtre du moniteur de rythme en temps réel

1 L'emplacement du bouton carré
2 L'emplacement du bouton [Ajuster…]

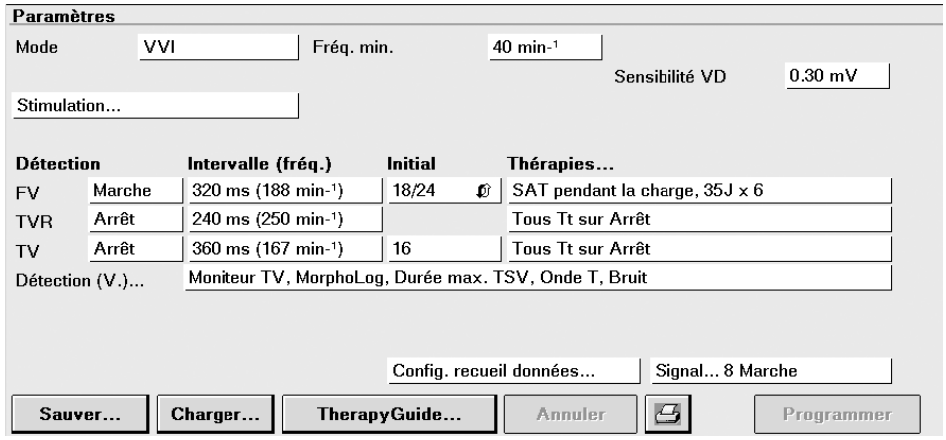
3.3.4 Zone des tâches

La partie de l'écran située entre la fenêtre du moniteur de rythme en temps réel près de la partie supérieure de l'écran et la barre de commande au pied de l'écran change en fonction de la tâche ou de la fonction sélectionnée.

L'écran Paramètres, qui sert à visualiser et à programmer les paramètres du dispositif est un exemple de zone des tâches, comme décrit à la Section 3.7, "Visualisation et programmation des paramètres du dispositif", page 62.

L'apparence des zones des tâches est différente lorsque d'autres fonctions telles que diagnostics et tests système sont effectuées.

Figure 10. Zone des tâches de l'écran



3.3.5 Palette d'outils

La "palette d'outils" désigne les boutons et icônes situés sur le côté droit de l'écran. Ces outils peuvent servir à afficher l'écran d'une tâche ou d'une fonction. Après le lancement d'une session patient, la palette d'outils est affichée sur tous les écrans, à l'exception des écrans Urgence et Ajuster… du moniteur de rythme en temps réel, pour favoriser le passage simple et rapide à la tâche ou fonction souhaitée.

Chacune de ces icônes fonctionne comme un bouton. Pour sélectionner une icône, la toucher avec le stylo tactile. Chaque option de la palette d'outils est décrite dans le Tableau 2.

Tableau 2. Options de la palette d'outils

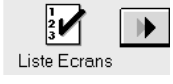
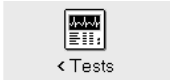
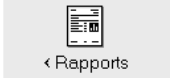
	Le bouton [Geler] capture un segment de l'écran du moniteur de rythme en temps réel.
	Le bouton [Tracés…] accède aux tracés de la forme du signal enregistrés depuis le début de la session.
	Le bouton [Ajuster…] ouvre une fenêtre d'options permettant d'ajuster l'écran du moniteur de rythme en temps réel.
	L'icône Liste écrans (Checklist) ouvre l'écran correspondant pour une navigation simplifiée parmi un ensemble de tâches de suivi. Le bouton Liste écrans [>>] permet d'accéder à la tâche suivante de la liste.

Tableau 2. Options de la palette d'outils (suite)

	L'icône Données affiche les options de visualisation des informations propres au dispositif et des données de diagnostic.
	L'icône Param. affiche l'écran Paramètres pour la consultation et la programmation des paramètres du dispositif.
	L'icône Tests affiche les options pour effectuer des tests système et des études EP.
	L'icône Rapports affiche les options nécessaires à l'impression des rapports.
	L'icône Patient présente les options permettant d'accéder à l'écran TherapyGuide ou à l'écran Informations patient.
	L'icône Session affiche les options d'ajustement des préférences, de visualisation des changements de paramètres effectués au cours de la session, d'enregistrement des données et de clôture de la session.

3.3.6 Boutons

Les boutons tels que ceux illustrés à la Figure 11 réagissent lorsqu'ils sont "sélectionnés" par simple pression de l'extrémité du stylo tactile.

Figure 11. Boutons de l'écran d'affichage

Les boutons dont l'intitulé apparaît en grisé sont inactifs et ne réagissent pas lorsqu'ils sont sélectionnés.

La sélection d'un bouton à l'aide du stylo tactile entraîne une des actions suivantes :

- Les boutons tels que le bouton [Programmer] exécutent directement une commande.
- Les boutons tels que [Sauver…] et [Charger…] ouvrent une fenêtre qui invite à une autre action. Les intitulés de ces boutons se terminent par des points de suspension.

Certaines procédures peuvent vous inviter à "appuyer et maintenir enfoncé" un bouton. Il convient alors de toucher le bouton avec l'extrémité du stylo tactile et de le maintenir enfoncé. Le bouton continue à réagir au stylo tactile jusqu'à ce que celui-ci soit retiré.

3.3.7 Barre de commande

La barre située en bas de l'écran affiche toujours les boutons permettant de programmer les paramètres d'urgence, d'interroger le dispositif et de finir la session patient.

Si le programmateur utilise la télémétrie sans fil, le patient peut être identifié sur la barre de commande de l'écran du programmateur. Selon les informations programmées, l'un des champs de texte suivants apparaît :

- le nom du patient,
- l'identification du patient si le nom du patient n'a pas été saisi,
- le message "(Nom du patient non entré)" si ni le nom ni l'identification n'ont été saisis.

Remarque : Les boutons [Interroger…] et [Fin session…] ne sont pas affichés sur l'écran Urgence.

Figure 12. Barre de commande

3.4 Délivrance d'une thérapie antitachyarythmique d'urgence

Il est possible d'utiliser les thérapies de défibrillation, de cardioversion et de stimulation Burst fixe d'urgence pour traiter rapidement les épisodes de tachyarythmie ventriculaire au cours d'une session patient. La thérapie de défibrillation d'urgence délivre un choc biphasique haute tension au niveau d'énergie sélectionné. La thérapie de cardioversion d'urgence délivre aussi un choc biphasique haute tension mais celui-ci doit être synchronisé à un événement ventriculaire. La thérapie de stimulation Burst fixe d'urgence délivre des impulsions de sortie maximale au ventricule aux intervalles sélectionnés.

3.4.1 Considérations des thérapies antitachyarythmiques d'urgence

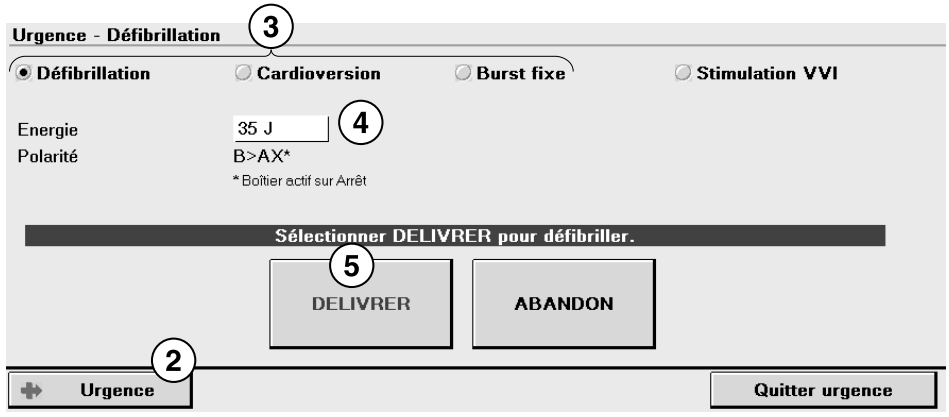
Détection des tachyarythmies au cours des thérapies antitachyarythmiques d'urgence – Le dispositif interrompt ses fonctions de détection des tachyarythmies lorsque des thérapies de défibrillation, cardioversion ou Burst fixe d'urgence sont délivrées. Sélectionner [Reprise] pour réactiver la détection des tachyarythmies.

Valeurs des paramètres temporaires – Les thérapies antitachyarythmiques d'urgence utilisent des valeurs temporaires qui ne modifient pas les paramètres programmés du

dispositif. Une fois la thérapie antitachyarythmique terminée, le dispositif retrouve ses valeurs de paramètres programmées.

Abandon d'une thérapie antitachyarythmique d'urgence – Pour terminer immédiatement une thérapie de défibrillation ou de cardioversion d'urgence, sélectionner [ABANDON]. Pour terminer une stimulation Burst fixe d'urgence, retirer le stylo tactile de [BURST Appuyer et maintenir].

3.4.2 Comment délivrer une thérapie antitachyarythmique d'urgence



1. Établir la télémétrie avec le dispositif.
2. Sélectionner [Urgence].
3. Sélectionner le type de thérapie d'urgence à délivrer : Défibrillation, Cardioversion ou Burst fixe.
4. Accepter les paramètres de thérapie affichés à l'écran ou sélectionner de nouvelles valeurs.
5. Pour la thérapie de défibrillation et de cardioversion, sélectionner [DÉLIVRER]. Pour la thérapie Burst fixe, sélectionner [BURST Appuyer et maintenir] et maintenir le stylo tactile sur le bouton pendant toute la durée souhaitée de la thérapie.

3.5 Activation de la stimulation VVI d'urgence

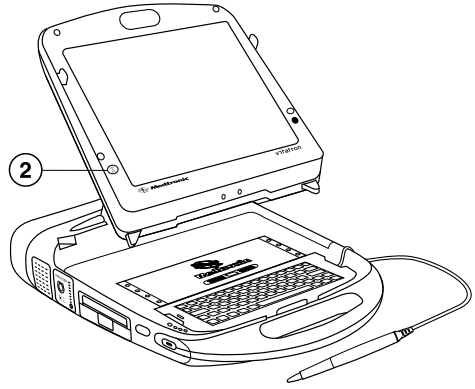
La stimulation VVI d'urgence peut être utilisée pour activer rapidement une stimulation ventriculaire à haute énergie à 70 min^{-1} pour restaurer le soutien ventriculaire dans une situation d'urgence.

3.5.1 Considérations de la stimulation VVI d'urgence

Valeurs des paramètres – La stimulation VVI d'urgence reprogramme les paramètres de stimulation aux valeurs d'urgence. Voir Section B.1, "Valeurs d'urgence", page 329 pour obtenir une liste des valeurs de paramètres VVI d'urgence. Pour terminer la stimulation VVI d'urgence, il faut reprogrammer les paramètres de stimulation à partir de l'écran Paramètres.

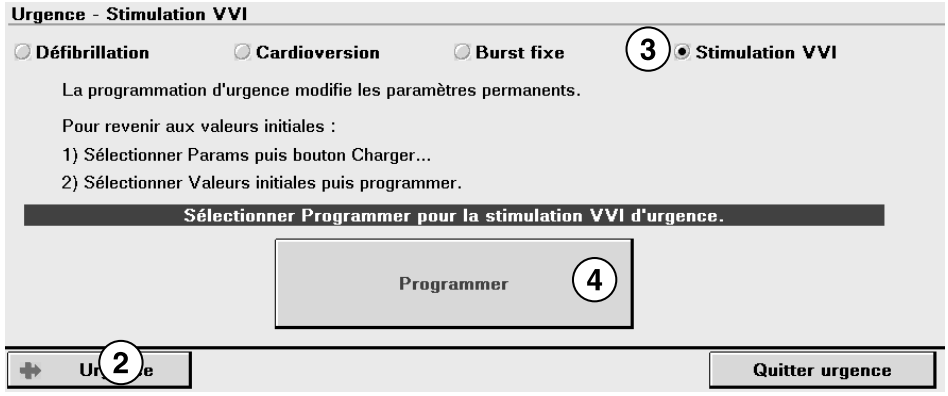
3.5.2 Comment activer la stimulation VVI d'urgence

1. Au cours d'une session patient, établir la télémétrie avec le dispositif.
2. Appuyer sur le bouton VVI d'urgence mécanique du programmateur. La stimulation VVI d'urgence est activée et le programmateur affiche l'écran Urgence.



Remarque : Il est également possible d'activer la stimulation VVI d'urgence en sélectionnant le bouton [Urgence] à l'écran. Pour cela, procéder comme suit.

1. Établir la télémétrie avec le dispositif.

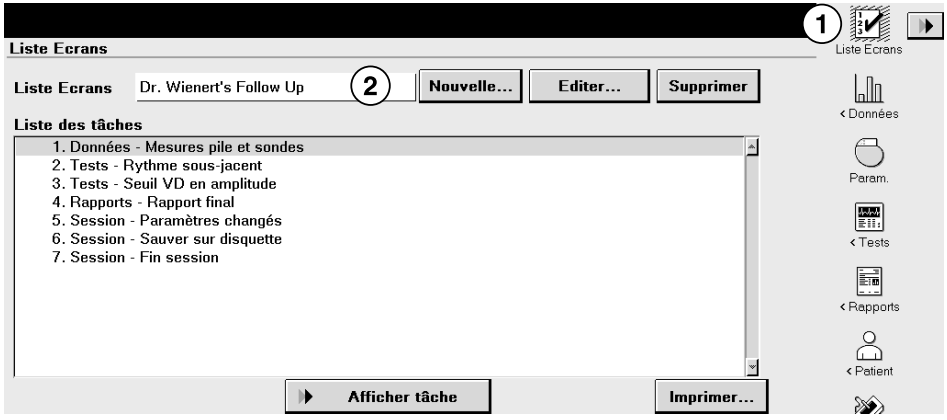


2. Sélectionner [Urgence].
3. Sélectionner Stimulation VVI.
4. Sélectionner [Programmer].

3.6 Rationalisation des sessions d'implantation et de suivi avec Liste écrans (Checklist)

La liste écrans Checklist permet de cataloguer et de répertorier les tâches qui sont effectuées au cours de l'implantation et des sessions de suivi. L'on commence par la première tâche et l'on poursuit par chaque tâche dans l'ordre. Lorsqu'une tâche est sélectionnée dans la liste écrans, le programmateur affiche l'écran associé à cette tâche. Une fois la tâche terminée, il est possible de passer directement à l'écran associé à la tâche suivante dans la liste ou de revenir à la liste. Deux listes écrans standard sont fournies : la liste Implantation standard Medtronic et la liste Suivi standard Medtronic. En plus de ces listes écrans standard, chacun peut personnaliser des listes écrans.

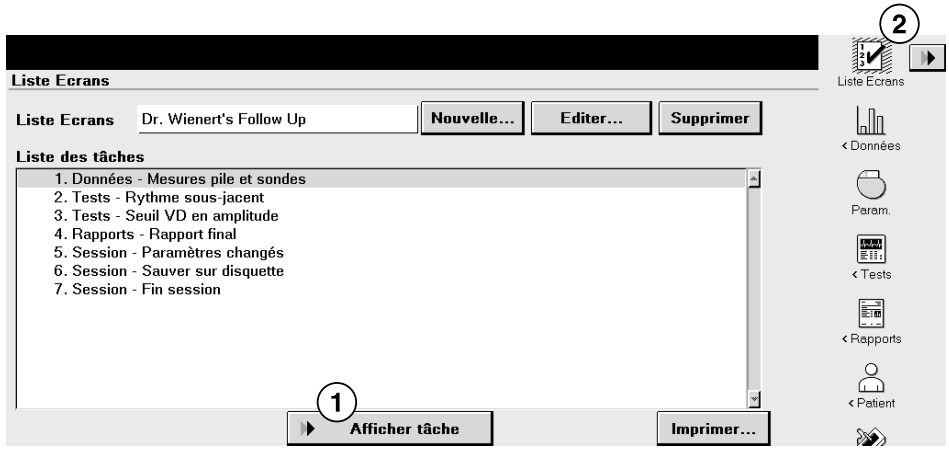
3.6.1 Comment sélectionner une liste écrans



1. Sélectionner l'icône Liste écrans et examiner la liste des tâches.[1]
2. Pour choisir une liste standard ou personnalisée différente, la sélectionner dans le champ Liste écrans.

[1] La liste écrans utilisée au cours de la dernière session de programmation devient la liste écrans active lorsqu'on démarre une nouvelle session.

3.6.2 Comment utiliser une liste écrans

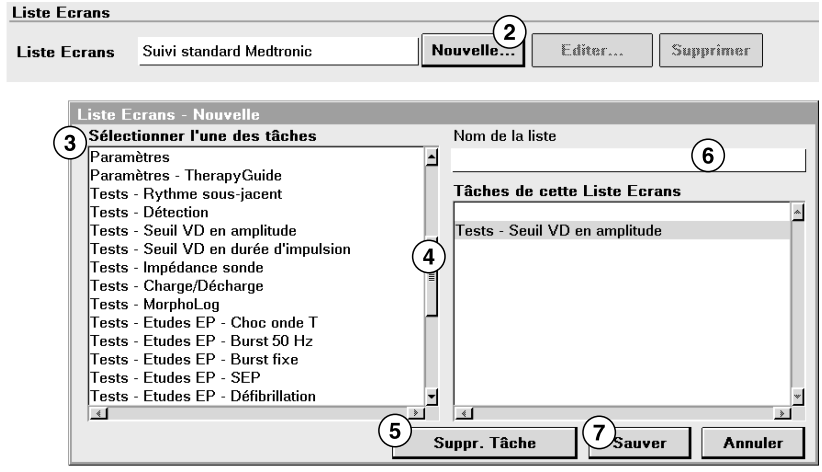


1. Pour démarrer l'utilisation d'une liste écrans, sélectionner soit [Afficher tâche] soit le bouton Liste écrans double flèche [>>].
2. Procéder à la tâche choisie à partir de la liste des tâches.
   - Pour passer à la tâche suivante, sélectionner [>>] en regard de l'icône Liste écrans.
   - Pour effectuer une tâche dans le désordre ou procéder à nouveau à une tâche à partir de la liste écrans choisie, sélectionner d'abord l'icône Liste écrans. Sélectionner ensuite la tâche dans la liste des tâches puis [Afficher tâche] ou [>>].[2]

L'écran Liste écrans affiche des coches à côté des noms des écrans du programmateur affichés au cours d'une session. Ces coches fournissent une indication générale des tâches qui ont été effectuées au cours d'une session.

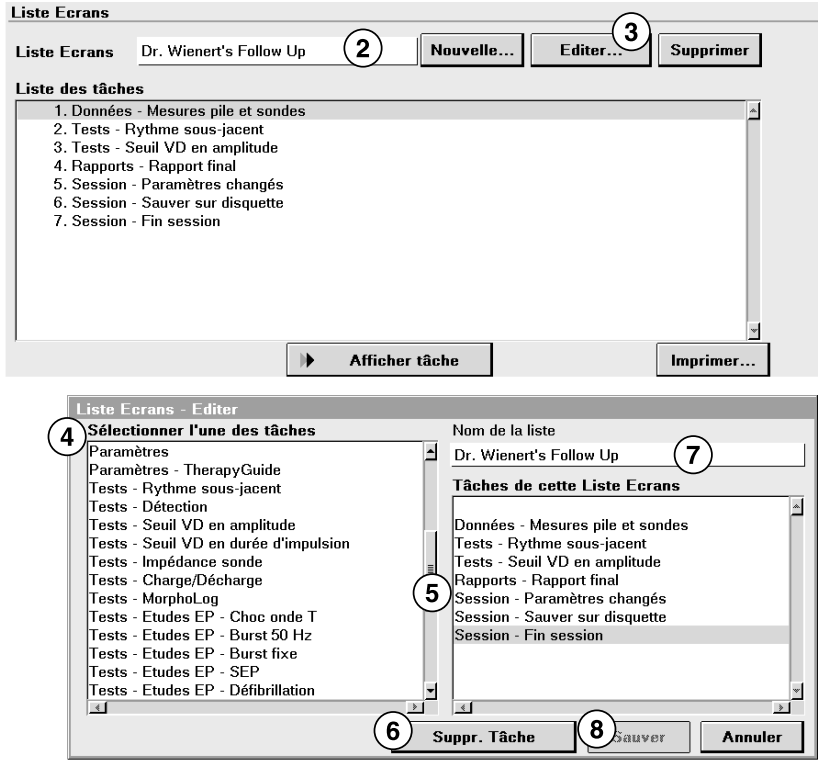
[2] Il est possible de sélectionner une tâche, qu'elle soit cochée ou non. Lors de la réalisation de la dernière tâche d'une liste écrans, le bouton [>>] et le bouton [Afficher tâche] sont inactifs. Une tâche précédente peut toujours être sélectionnée dans l'écran Liste écrans; utiliser le bouton [>>] pour faire défiler toutes les tâches qui lui succèdent.

3.6.3 Comment créer une liste écrans personnalisée



1. Sélectionner l'icône Liste écrans.
2. Sélectionner [Nouvelle…] dans l'écran Liste écrans.
3. Sélectionner les tâches dans la zone "Sélectionner l'une des tâches" située à gauche afin de créer une liste écrans personnalisée.
4. Les tâches sélectionnées apparaissent à la fin de la liste écrans dans la zone "Tâches de cette liste écrans" à droite. Des tâches peuvent être ajoutées plus d'une fois à une liste écrans personnalisée. Pour changer la position d'une nouvelle tâche (à savoir ailleurs qu'à la fin de la liste), mettre en surbrillance la tâche après laquelle la nouvelle tâche doit être insérée puis sélectionner la nouvelle tâche. Celle-ci apparaît sous la tâche mise en surbrillance dans la zone "Tâches de cette liste écrans".
5. Pour supprimer une tâche, la sélectionner dans la zone "Tâches de cette liste écrans" puis sélectionner [Suppr. tâche].
6. Sélectionner le champ "Nom de la liste" et saisir un nom pour la liste écrans.
7. Sélectionner [Sauver].

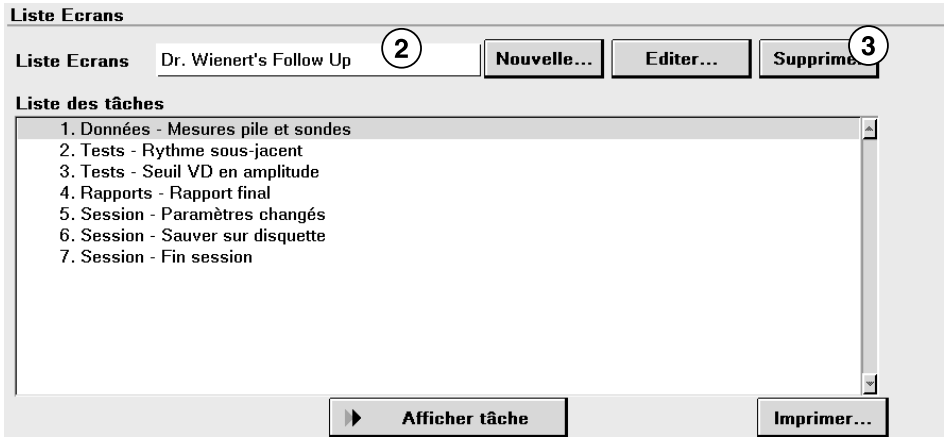
3.6.4 Comment éditer une liste écrans personnalisée



1. Sélectionner l'icône Liste écrans.
2. Sélectionner la liste écrans personnalisée à éditer.
3. Sélectionner [Éditer…].
4. Sélectionner les tâches dans la zone "Sélectionner l'une des tâches" située à gauche pour ajouter de nouvelles tâches à la liste dans la zone "Tâches de cette Liste écrans" située à droite. Des tâches peuvent être ajoutées plus d'une fois à une liste écrans personnalisée.
5. Chaque tâche sélectionnée apparaît à la fin de la liste modifiée. Pour changer la position d'une nouvelle tâche (à savoir ailleurs qu'à la fin de la liste modifiée), mettre en surbrillance la tâche après laquelle la nouvelle tâche doit être insérée puis sélectionner la nouvelle tâche. Celle-ci apparaît sous la tâche mise en surbrillance dans la liste modifiée.
6. Pour supprimer une tâche, la sélectionner dans la zone "Tâches de cette Liste écrans" puis sélectionner [Suppr. tâche].

7. Pour renommer la liste écrans éditée, sélectionner le champ “Nom de la liste” et saisir un nouveau nom pour la liste.
8. Sélectionner [Sauver].

3.6.5 Comment supprimer une liste écrans personnalisée



1. Sélectionner l’icône Liste écrans.
2. Sélectionner dans le menu Liste écrans la liste personnalisée à supprimer.
3. Sélectionner [Supprimer]. Une fenêtre apparaît invitant à confirmer la suppression de la liste sélectionnée.
4. Sélectionner [Supprimer] pour supprimer la liste sélectionnée ou [Annuler] pour annuler la suppression.

Remarque : Une fois supprimée, la liste écrans personnalisée ne peut pas être restaurée.

Remarque : Il est impossible d’éditer ou de supprimer les listes Suivi standard Medtronic et Implantation standard Medtronic, c’est pourquoi [Éditer…] et [Supprimer] ne sont pas disponibles lorsque ces listes sont sélectionnées.

3.7 Visualisation et programmation des paramètres du dispositif

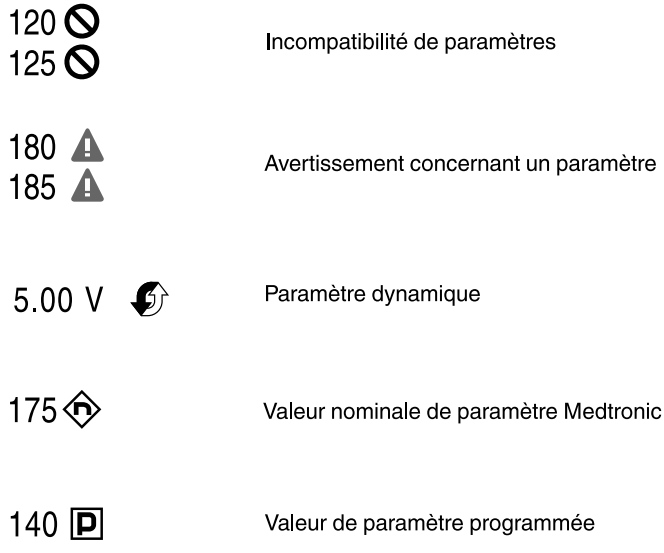
L'écran Paramètres permet de visualiser et de programmer les paramètres qui contrôlent à la fois les fonctions du dispositif et le recueil de données. Tous les paramètres du dispositif qui peuvent être affichés et programmés apparaissent comme "champs actifs" dans la zone des tâches. Les champs actifs, qui apparaissent comme des boîtes non ombrées en regard des noms de paramètres, réagissent au stylo tactile. Certains champs actifs ne s'appliquent qu'à un seul paramètre tandis que les autres champs permettent d'accéder à des groupes de paramètres. S'il est impossible de programmer un paramètre, aucun champ actif n'apparaît à côté de son nom. Toutes les modifications apportées aux paramètres permanents peuvent être programmées dans l'écran Paramètres.

Après avoir sélectionné de nouvelles valeurs pour les paramètres, celles-ci sont désignées comme étant des valeurs en attente. Un champ contenant une valeur en attente est encadré d'un rectangle en pointillé. Les valeurs restent en attente jusqu'à ce qu'elles soient programmées dans la mémoire du dispositif.

3.7.1 Compréhension des symboles utilisés sur l'écran Paramètres

Certaines combinaisons de valeurs de paramètres sont limitées car elles ne sont pas valides ou résultent en des interactions indésirables. Le programmateur reconnaît ces combinaisons et peut ne pas en autoriser la programmation tant que tous les conflits de paramètres ne sont pas résolus et que toutes les exigences de sélection de paramètres ne sont pas respectées. Un symbole qui indique l'état d'une valeur de paramètre apparaît en regard de la valeur dans la fenêtre de sélection. Les symboles suivants peuvent apparaître en regard d'une valeur de paramètre.

Figure 13. Symboles apparaissant avec les valeurs de paramètres



Incompatibilité de paramètres – Lorsqu'un symbole d'incompatibilité apparaît en regard d'une valeur de paramètre, il indique que la valeur est en conflit avec une autre valeur présente ou en attente. Sélectionner une autre valeur ou résoudre le conflit de valeurs avant de programmer le paramètre.

Avertissement concernant un paramètre – Lorsqu'un point d'exclamation dans un triangle apparaît en regard d'une valeur de paramètre, un message d'avertissement est disponible concernant cette valeur. Il suffit, pour visualiser le message, de sélectionner le bouton de message ou de resélectionner ce paramètre. Dans le dernier cas, l'avertissement apparaît sous forme de note dans la fenêtre de sélection. Ces valeurs de paramètres peuvent être programmées.

Paramètre dynamique – Lorsque le symbole dynamique apparaît en regard d'une valeur de paramètre sur l'écran Paramètres, il indique que la valeur programmée peut être automatiquement modifiée par le dispositif. Le symbole n'indique pas nécessairement que la valeur de paramètre a été adaptée à partir d'une valeur précédemment programmée, il avertit uniquement qu'elle peut être adaptée.

Valeur nominale de paramètre Medtronic – L'apparition du symbole "n" en regard d'une valeur de paramètre indique qu'il s'agit de la valeur nominale de Medtronic.

Valeur de paramètre programmée – L'apparition du symbole "P" en regard d'une valeur de paramètre indique qu'il s'agit de la valeur programmée.

Le programmateur affiche un bouton de message à côté du bouton [Programmer] qui, lorsqu'il est sélectionné, donne accès à des informations supplémentaires concernant les paramètres en attente. Sur le bouton de message apparaît un des symboles décrit dans Tableau 3. Lorsque le bouton de message est sélectionné, le programmateur ouvre une deuxième fenêtre contenant un ou plusieurs messages.

Tableau 3. Symboles apparaissant sur le bouton de message

Symbole	Explication
	Message de conflit de paramètres
	Message d'avertissement concernant un paramètre
	Message d'information concernant un paramètre

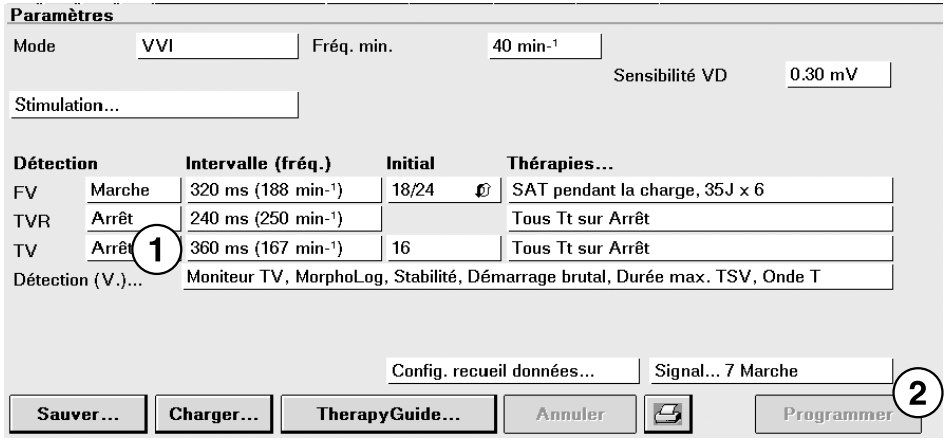
Message de conflit de paramètres – Ce bouton indique qu'il existe un conflit de paramètres. La programmation est limitée jusqu'à ce que le conflit soit résolu. Sélectionner ce bouton pour lire le message décrivant le conflit.

Message d'avertissement concernant un paramètre – Ce bouton indique qu'il existe un avertissement associé à la programmation d'une ou de plusieurs valeurs de paramètres en attente. Sélectionner ce bouton pour lire le message d'avertissement et les recommandations.

Message d'information concernant un paramètre – Ce bouton indique qu'il existe un message d'information concernant une ou de plusieurs valeurs de paramètres. Sélectionner ce bouton pour lire le message.

S'il existe plusieurs messages concernant les valeurs de paramètres en attente, le message le plus important détermine le symbole qui apparaît sur le bouton.

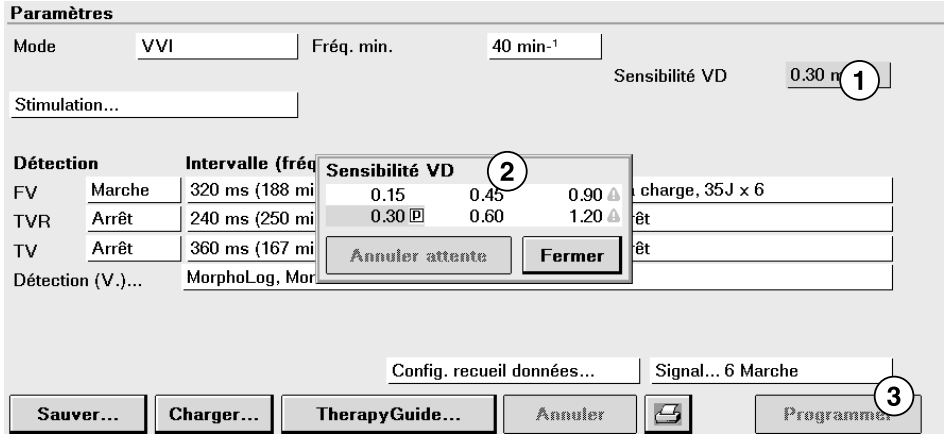
3.7.2 Comment accéder aux paramètres à 2 valeurs



Si un paramètre ne peut avoir que 2 valeurs (Arrêt et Marche notamment), lorsque le champ de ce paramètre est sélectionné, l'autre valeur est mise en attente.

1. Sélectionner un champ de paramètre qui ne contient que 2 valeurs. Par exemple, une valeur de paramètre qui commute de Marche sur Arrêt (ou vice versa).
2. Sélectionner [Programmer] pour programmer la nouvelle valeur dans la mémoire du dispositif.

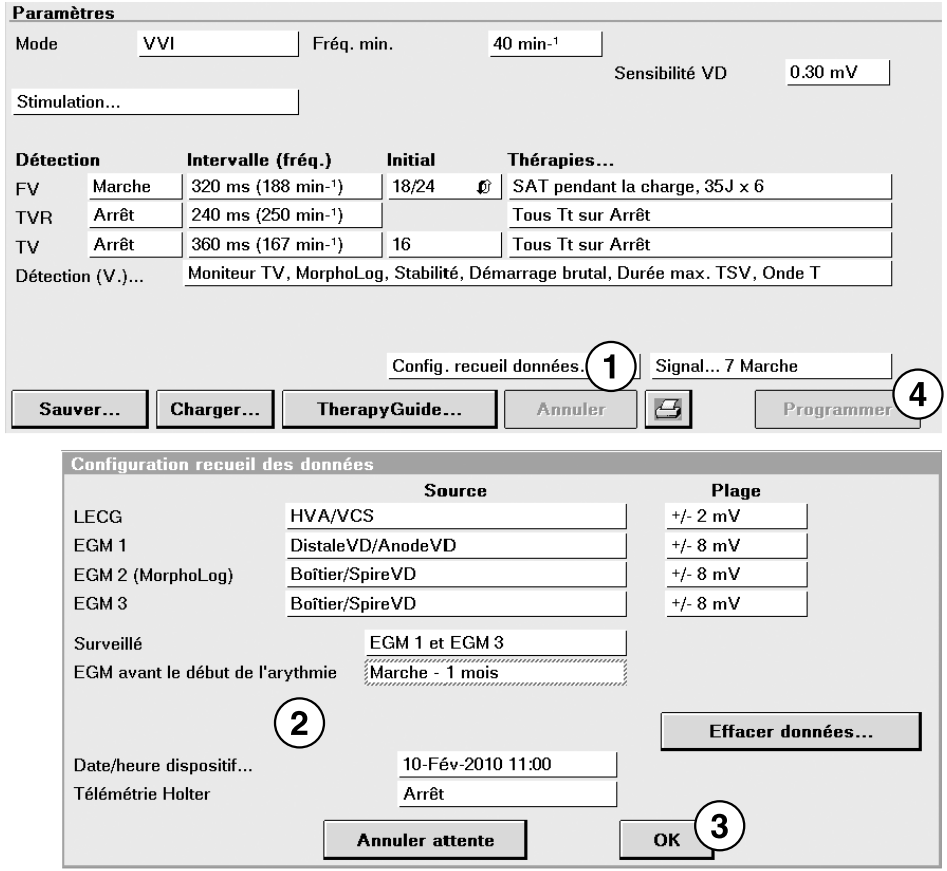
3.7.3 Comment accéder aux paramètres ayant plus de 2 valeurs



Si un paramètre comporte plus de 2 valeurs, une fenêtre s'ouvre lors de la sélection du champ du paramètre puis affiche un ensemble de valeurs pour ce paramètre.

1. Sélectionner un champ de paramètre qui contient plus de 2 valeurs. Une fenêtre s'ouvre présentant les valeurs disponibles pour ce paramètre.
2. Sélectionner une nouvelle valeur dans cette fenêtre. La nouvelle valeur apparaît en tant que valeur en attente et la fenêtre affichant les valeurs disponibles pour ce paramètre se ferme. Il est également possible de sélectionner [Fermer] pour fermer la fenêtre sans modifier la valeur initiale du paramètre.
3. Sélectionner [Programmer] pour programmer la nouvelle valeur dans la mémoire du dispositif.

3.7.4 Comment accéder à un sous-menu correspondant à un paramètre



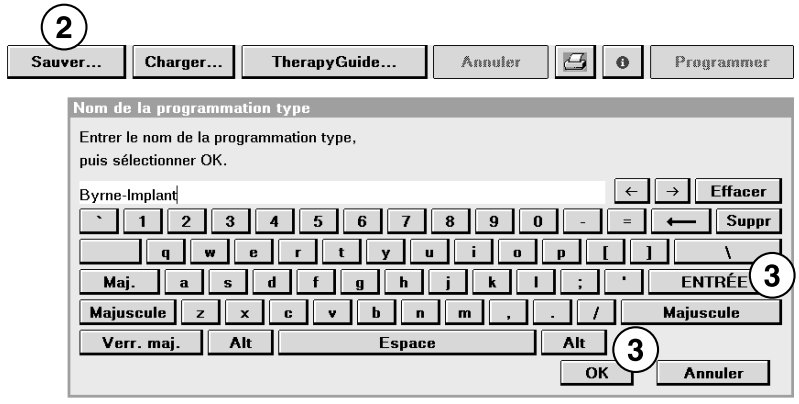
1. Sélectionner un paramètre ou un champ de paramètre qui se termine par des points de suspension ou un champ de paramètre qui contient une liste de noms de paramètres. Un écran apparaît, présentant les champs secondaires liés. Dans l'exemple illustré, Configuration recueil des données… a été choisi.
2. Sélectionner de nouvelles valeurs pour les paramètres secondaires souhaités. Les nouvelles valeurs s'affichent en tant que valeurs en attente.
3. Sélectionner [OK] pour fermer l'écran des paramètres secondaires et revenir à l'écran Paramètres.
4. Sélectionner [Programmer] pour programmer les nouvelles valeurs dans la mémoire du dispositif.

3.8 Sauvegarde et récupération d'un ensemble de valeurs de paramètres

Des ensembles personnalisés de valeurs de paramètres peuvent être sauvegardés sur le disque dur du programmateur puis récupérés soit dans la session patient en cours, soit lors de sessions patient ultérieures. Cela permet de sauvegarder et d'accéder rapidement à un ensemble personnalisé de valeurs de paramètres pour une situation clinique précise. Par exemple, il est possible de sauvegarder une programmation type correspondant à une implantation initiale, à un état pathologique spécifique ou à des situations dans lesquelles il est nécessaire de programmer maintes fois un jeu de paramètres particulier.

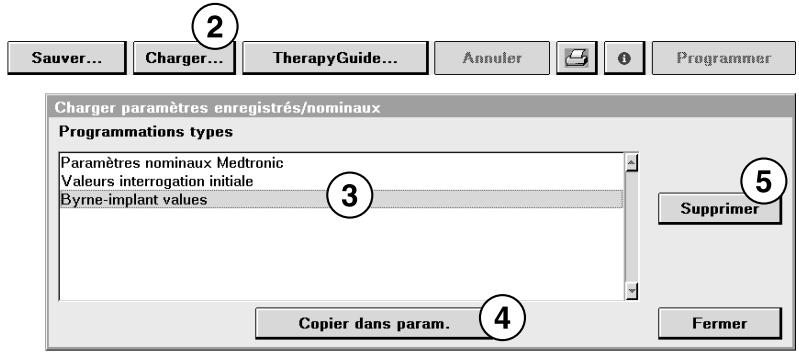
Le bouton [Sauver…] ouvre une fenêtre pour attribuer un nom à l'ensemble de valeurs actuellement affiché à l'écran Paramètres. Un ensemble de paramètres sauvegardé peut inclure des valeurs programmées et en attente. Le bouton [Charger…] ouvre la fenêtre Charger paramètres enregistrés/nominaux afin de récupérer un ensemble de paramètres nominaux de Medtronic, d'interrogation initiale ou personnalisés.

3.8.1 Comment sauvegarder un ensemble de valeurs de paramètres



1. Sélectionner l'icône Param. Procéder aux sélections des paramètres souhaités.
2. Sélectionner le bouton [Sauver…] pour ouvrir la fenêtre Nom de la programmation type.
3. Saisir un nom pour le jeu de paramètres puis sélectionner soit [OK] soit [Entrée].
4. Si un jeu de paramètres existe avec ce nom, confirmer le remplacement du jeu existant par le nouveau ou modifier nécessairement le nom du nouveau jeu de paramètres.

3.8.2 Comment accéder à un ensemble de valeurs de paramètres



1. Sélectionner l'icône Param.
2. Sélectionner le bouton [Charger…] pour ouvrir la fenêtre Charger paramètres enregistrés/nominaux.
3. Sélectionner le jeu de paramètres à récupérer.

4. Sélectionner [Copier dans param.].
5. Le cas échéant, pour supprimer un jeu de paramètres inutile de la liste, le sélectionner puis sélectionner [Supprimer].

Les options suivantes peuvent être sélectionnées à partir de la fenêtre Charger paramètres enregistrés/nominaux :

- Paramètres nominaux de Medtronic : valeurs choisies comme valeurs nominales pour le dispositif par Medtronic. Les paramètres nominaux de Medtronic ne peuvent être ni personnalisés ni supprimés.
- Valeurs d'interrogation initiale : valeurs de paramètres programmées de manière permanente telles que déterminées par la première interrogation du dispositif au cours de la session patient.
- Ensembles personnalisés de valeurs : ensembles personnalisés de valeurs précédemment sauvegardés.

3.9 Utilisation de TherapyGuide pour sélectionner des valeurs de paramètres

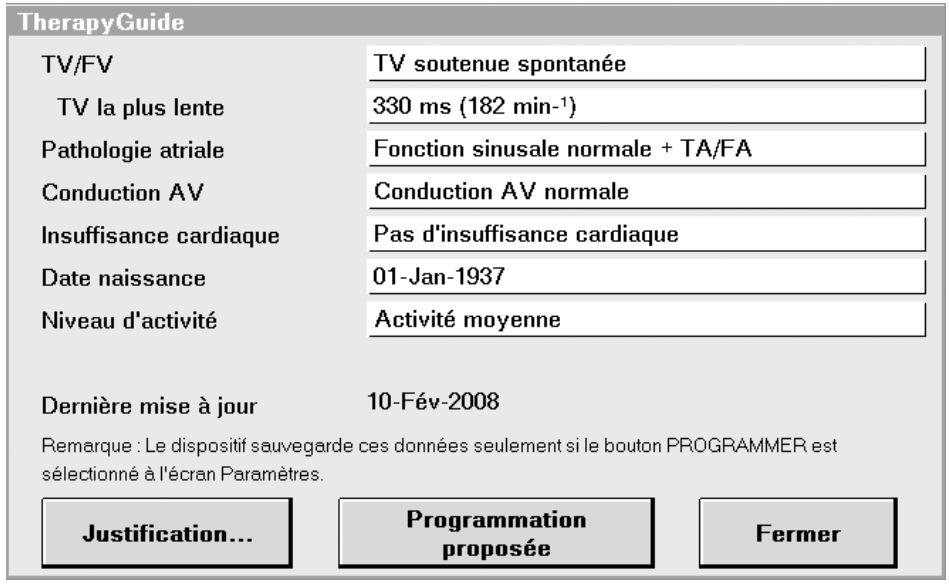
Attention : TherapyGuide ne remplace pas le jugement expérimenté d'un médecin. La connaissance du médecin de la condition médicale du patient va bien au-delà des entrées soumises à TherapyGuide. Le médecin est libre d'accepter, de rejeter ou de modifier les valeurs de paramètre suggérées.

TherapyGuide est une méthode clinique simple visant à suggérer des valeurs de paramètres. Lors de l'implantation ou de l'un des premiers rendez-vous de suivi, les informations concernant les conditions cliniques du patient peuvent être saisies. Sur la base de ces entrées, le programmateur suggère des valeurs de paramètres. Ces suggestions reposent sur des études cliniques, de la documentation, la pratique et le retour d'information des médecins.

3.9.1 Fonctionnement de TherapyGuide

Les conditions cliniques du patient sont saisies dans la fenêtre TherapyGuide, accessible à partir de l'écran Paramètres ou par la sélection de Patient > TherapyGuide.

Figure 14. Fenêtre TherapyGuide



Sur la base d'un jeu de conditions cliniques sélectionnées, TherapyGuide suggère des valeurs pour de nombreux paramètres programmables. Les conditions cliniques influençant ces suggestions sont présentées dans le Tableau 4. Ce tableau est une vue d'ensemble mais la fenêtre Justification illustre comment les valeurs suggérées pour les paramètres sont liées à des réglages spécifiques pour les conditions cliniques.

Si un paramètre n'est pas influencé par les conditions cliniques, TherapyGuide peut recommander la valeur nominale de Medtronic pour ce paramètre ou ne faire aucune recommandation.

Si la valeur suggérée pour un paramètre diffère de la valeur programmée, elle apparaît comme valeur en attente. Si la valeur suggérée est identique à la valeur programmée, elle n'apparaît pas comme valeur en attente.

Tableau 4. Détermination des suggestions de programmation

Suggestions de programmation	Conditions cliniques
Détection FV	TV/FV TV la plus lente
Détection TV	TV/FV TV la plus lente
Moniteur TV	Zone de traitement[a]

Tableau 4. Détermination des suggestions de programmation (suite)

Suggestions de programmation	Conditions cliniques
Mode de stimulation	Pathologie atriale Conduction AV
Fréquence minimale	Pathologie atriale Conduction AV Date de naissance
Asservissement (y compris la fréquence maximale asservie)	Pathologie atriale Insuffisance cardiaque Date de naissance Niveau d'activité

[a] La zone de traitement est égale à l'intervalle de détection TV si le statut de détection TV est sur Marche, sinon la zone de traitement est l'intervalle de détection FV.

3.9.2 Considérations relatives à TherapyGuide

TherapyGuide et l'écran Informations patient – Les conditions cliniques peuvent aussi être programmées dans la mémoire du dispositif à partir de l'écran Informations patient. Voir Section 3.10, "Visualisation et saisie des informations concernant le patient", page 73.

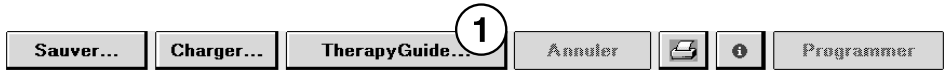
État de la dernière mise à jour – La date indique la dernière programmation des modifications des conditions cliniques dans la mémoire du dispositif.

Impression des conditions cliniques – Les conditions cliniques peuvent être imprimées à partir de l'écran Informations patient. Elles sont également reprises dans le rapport d'interrogation initiale et dans le fichier Sauver sur disquette.

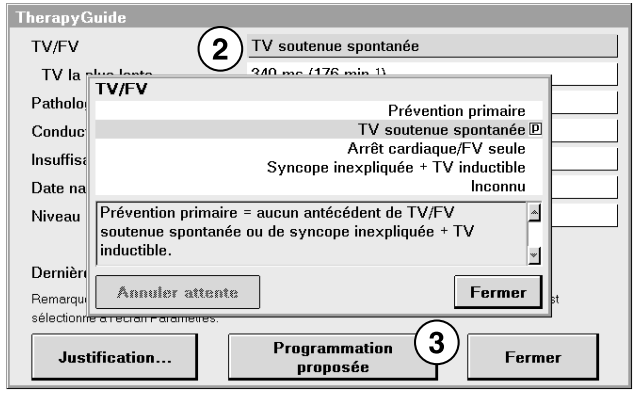
Apparence du bouton [TherapyGuide…] – L'apparence du bouton [TherapyGuide…] change environ 10 jours après l'implantation.

3.9.3 Comment obtenir un ensemble de valeurs suggérées

1. Dans l'écran Paramètres, sélectionner [TherapyGuide…] pour ouvrir la fenêtre TherapyGuide.



2. Pour chaque condition clinique, sélectionner le champ en regard de la condition et choisir une des entrées répertoriées.



Remarque : Afin de ne programmer que les choix pour les conditions cliniques sans programmer aucune modification de paramètre dans la mémoire du dispositif, sélectionner [Fermer] et [Programmer].

3. Après avoir sélectionné les conditions cliniques, sélectionner [Programmation proposée]. La fenêtre TherapyGuide se ferme et les suggestions de modification des valeurs de paramètres apparaissent comme valeurs en attente sur l'écran Paramètres.

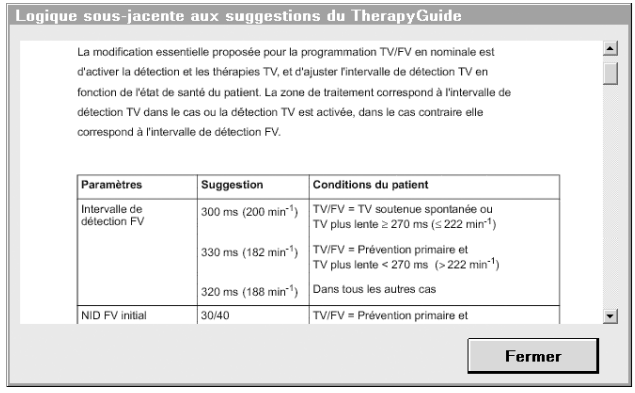
   Remarque : Les informations sont enregistrées dans la mémoire du dispositif uniquement lorsque [Programmer] a été sélectionné dans l'écran Paramètres.

   Remarque : Si [Annuler] est sélectionné sur l'écran Paramètres, toutes les valeurs de paramètres et conditions cliniques en attente sont effacées.

4. Examiner les réglages et vérifier que les nouveaux réglages sont appropriés pour le patient.
5. Pour ajuster les éventuelles valeurs en attente, sélectionner [Annuler attente] dans la fenêtre de la valeur de paramètre ou sélectionner une valeur différente. Répéter cette étape pour ajuster d'autres valeurs.
6. Sélectionner [Programmer] pour entrer les valeurs de paramètres et conditions cliniques en attente dans la mémoire du dispositif.

3.9.4 Comment consulter la logique sous-jacente des suggestions TherapyGuide

1. Dans l'écran Paramètres, sélectionner [TherapyGuide…] pour ouvrir la fenêtre TherapyGuide.
2. Sélectionner [Justification…] pour ouvrir la fenêtre Justification.


Logique sous-jacente aux suggestions du TherapyGuide
La modification essentielle proposée pour la programmation TV/FV en nominale est d'activer la détection et les thérapies TV, et d'ajuster l'intervalle de détection TV en fonction de l'état de santé du patient. La zone de traitement correspond à l'intervalle de détection TV dans le cas ou la détection TV est activée, dans le cas contraire elle correspond à l'intervalle de détection FV.
Paramètres
Suggestion
Conditions du patient
Intervalle de détection FV
300 ms (200 min-1)
TV/FV = TV soutenue spontanée ou TV plus lente ≥ 270 ms (≤ 222 min-1)
330 ms (182 min-1)
TV/FV = Prévention primaire et TV plus lente < 270 ms (> 222 min-1)
320 ms (188 min-1)
Dans tous les autres cas
NID FV initial
30/40
TV/FV = Prévention primaire et
Fermer

3. Sélectionner [Fermer] pour retourner à l'écran Paramètres.

3.10 Visualisation et saisie des informations concernant le patient

Les dispositifs peuvent sauvegarder des informations relatives au patient pouvant être visualisées et imprimées au cours d'une session patient. Ces informations sont normalement programmées dans le dispositif au moment de l'implantation mais peuvent être modifiées à tout moment.

Lorsque les conditions cliniques du patient sont saisies (Date naissance et Antécédents) et programmées dans la mémoire du dispositif, elles sont mises à disposition de la fonction TherapyGuide. De plus, ces mêmes informations programmées via la fonction TherapyGuide s'affichent dans l'écran Informations patient. Pour plus d'informations, voir Section 3.9, "Utilisation de TherapyGuide pour sélectionner des valeurs de paramètres", page 69.

Le nom du patient, le numéro ID et le numéro de série du dispositif sont affichés sur tous les rapports imprimés sur une imprimante externe ou sur l'imprimante du programmateur. Si le programmateur utilise la télémétrie sans fil, le patient est également identifié au pied de l'écran du programmateur, soit par son nom soit par son ID (si le nom n'a pas été saisi).

Remarque : L'écran Informations patient ne doit pas remplacer le dossier médical du patient (voir Section 1.1.8, "Avis", page 18 dans l'introduction).

Lorsque l'information entrée dépasse la zone d'affichage du paramètre, elle est raccourcie. L'entrée complète est visible sur le rapport informations patient. Lorsqu'elle est affichée ou imprimée à partir d'autres écrans, il est possible qu'elle soit raccourcie.

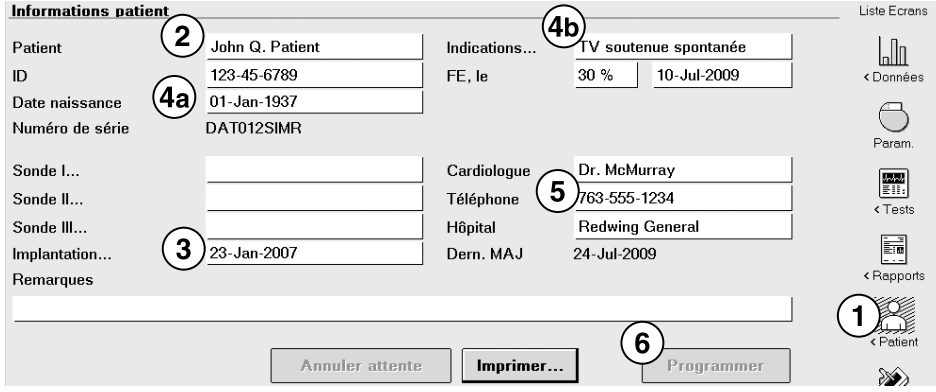
Si une session simultanée est lancée avec l'analyseur Modèle 2290 au cours de la session sur le dispositif, il est possible d'exporter les mesures des sondes de l'analyseur. Les mesures exportées apparaissent comme des valeurs de paramètres en attente dans la fenêtre Implantation, accessible à partir de l'écran Informations patient. Ces valeurs sont programmées à partir de l'écran Informations patient.

Tableau 5. Description des informations patient

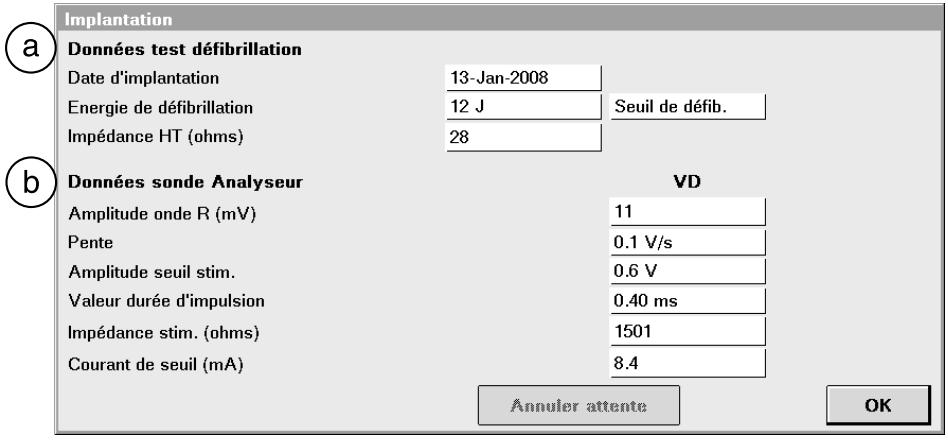
Champ Informations	Description et action requise
Patient	Saisir le nom du patient (jusqu'à 30 caractères).
ID	Saisir l'ID du patient (jusqu'à 15 caractères).
Date naissance	Sélectionner la date de naissance du patient.
Numéro de série (non sélectionnable)	Affiche le numéro de série du dispositif implanté.
Sonde I… Sonde II… Sonde III…	Saisir des informations détaillées sur 3 sondes au maximum : sélectionner le modèle, la position et le fabricant dans des listes d'options. Saisir le numéro de série et la date d'implantation.
Implantation…	Exporter les données de sondes de l'analyseur Modèle 2290 ou les saisir à l'aide des sous-menus. Saisir les résultats des tests de défibrillation.
Remarques	Saisir les remarques relatives au patient ou toute autre information.
Indications…	Saisir les conditions cliniques du patient. Ces informations sont mises à disposition de la fonction TherapyGuide.
FE, le	Sélectionner la fraction d'éjection à partir d'une table de valeurs dans le premier champ et entrer la date dans le deuxième.
Cardiologue Téléphone	Sélectionner le nom et le numéro de téléphone du médecin dans une liste. S'ils n'y figurent pas, les ajouter à la liste et les sélectionner.
Hôpital	Sélectionner le nom de l'hôpital dans une liste. S'il n'y figure pas, l'ajouter à la liste et le sélectionner.
Dern. MAJ (non sélectionnable)	Affiche la date de la dernière mise à jour des informations patient.

3.10.1 Comment visualiser et saisir des informations patient

1. Sélectionner Patient > Informations patient. L'écran Informations patient est affiché.



2. Sélectionner chaque champ de texte pour saisir ou modifier son contenu.
3. Pour saisir les informations relatives à l'implantation, sélectionner le champ Implantation… et procéder comme suit :

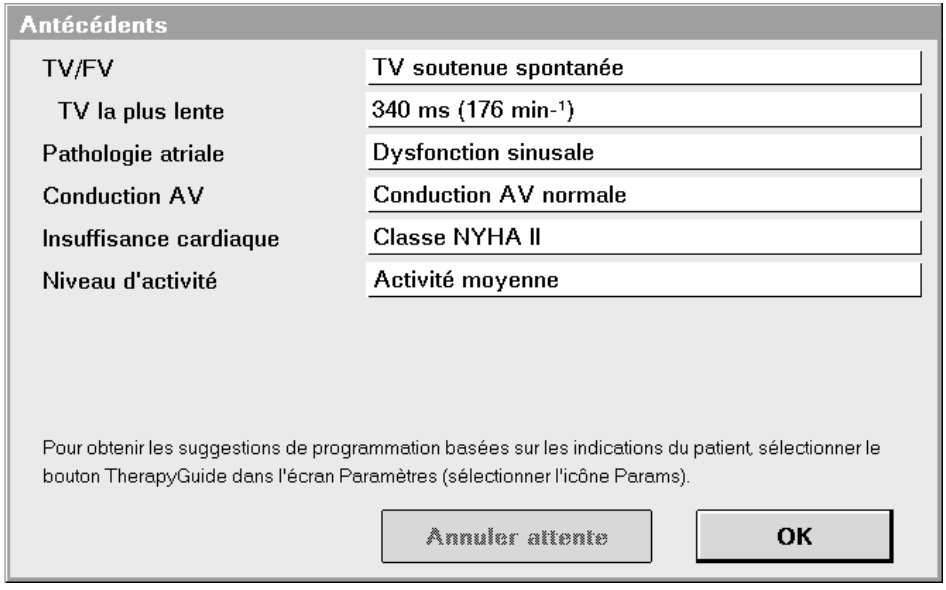


   a. Saisir les mesures issues des tests de défibrillation et indiquer la méthode de test.

   b. Entrer les données de sonde relevées avec l'analyseur. Sélectionner ensuite [OK].

      Remarque : Si une procédure d'implantation est en cours, envisager de procéder aux mesures dans une session simultanée sur l'analyseur. Les mesures peuvent être directement exportées vers la fenêtre Implantation (voir Section 3.10.2 pour les instructions). Sinon, sélectionner une valeur pour chaque paramètre.

4. Pour saisir les conditions cliniques du patient, mises à disposition de la fonction TherapyGuide, procéder comme suit :
   a. Sélectionner le champ Date naissance, entrer la date puis sélectionner [OK].
   b. Sélectionner le champ Antécédents… pour ouvrir la fenêtre Antécédents. Saisir les conditions cliniques appropriées et sélectionner [OK].

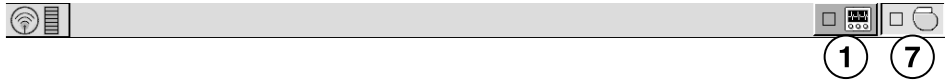


5. Pour les champs Cardiologue (ou Téléphone) et Hôpital, sélectionner les informations dans les listes. Pour ajouter de nouvelles informations dans une liste, sélectionner [Modifier liste…] puis [Ajouter…]. Saisir l'information à ajouter et sélectionner [OK].
6. Sélectionner [Programmer] une fois que toutes les informations ont été saisies.

3.10.2 Comment exporter des mesures de sondes enregistrées vers la fenêtre Implantation

Lorsque les sessions sur l'analyseur et le dispositif sont simultanées, les mesures de sondes enregistrées peuvent être exportées de l'analyseur vers la fenêtre Implantation dans la session sur le dispositif.

1. À partir de la session sur le dispositif, lancer une nouvelle session sur l'analyseur en sélectionnant l'icône Analyseur qui se trouve sur la barre des tâches.



2. Procéder aux mesures de sondes. À l'enregistrement, identifier les mesures de type sonde VD.
3. Sélectionner [Voir sauvegardées…].
4. Sélectionner la mesure sauvegardée à exporter. Une seule mesure peut être sélectionnée.
5. Sélectionner [Exporter]. Les réglages sélectionnés sont exportés vers la fenêtre Implantation dans la session sur le dispositif.
6. Lorsque c'est terminé, sélectionner [Fermer].
7. Pour revenir à la session sur le dispositif, sélectionner l'icône Dispositif sur la barre des tâches.

Les données sont reportées dans la colonne VD de la fenêtre Implantation. Comme décrit à la Section 3.10.1, il est possible d'ajouter ou de modifier une mesure exportée. Pour cela, sélectionner un champ dans la fenêtre Implantation. La valeur exportée est programmée à partir de l'écran Informations patient.

3.11 Utilisation du moniteur de rythme en temps réel

La fenêtre du moniteur de rythme en temps réel affiche les tracés ECG, LECG (ECG Leadless), Marker Channel avec annotations de marqueurs d'événements et EGM transmis par télémétrie sur l'écran du programmateur. Dans le coin supérieur gauche, la fenêtre affiche aussi la fréquence cardiaque du patient et l'intervalle. Il est possible de visualiser des tracés instantanés, de geler des tracés, d'enregistrer des tracés instantanés à partir de l'imprimante du programmateur et de recharger n'importe quel tracé sauvegardé avant de mettre fin à une session patient.

Par défaut, la fenêtre de moniteur de rythme en temps réel s'affiche partiellement. Pour élargir au maximum la taille de cette fenêtre, sélectionner le petit bouton carré situé dans l'angle supérieur droit de la fenêtre ou le bouton [Ajuster…]. Les tracés s'affichent selon la source sélectionnée et selon leur disposition dans l'affichage plein écran.

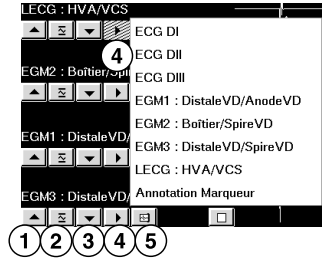
3.11.1 Visualisation de tracés instantanés

Le moniteur de rythme en temps réel peut afficher jusqu'à 7 tracés différents au cours d'une session patient :

- Le tracé ECG Leadless affiche une approximation du signal d'un ECG de surface traversant la source Boîtier-VCS (HVA/VCS). La source Boîtier-VCS est disponible uniquement si une spire VCS est implantée. Ce signal est télémesuré depuis le dispositif et est sélectionné à partir de la source programmable LECG. Choisir la source LECG lors de la configuration du recueil des données. Pour plus d'informations, voir Section 5.6, "Visualisation des données d'épisodes d'arythmie et définition des préférences de recueil des données", page 141.
- Les tracés ECG des dérivations I, II et III affichent les signaux ECG détectés au moyen d'électrodes cutanées fixées au patient. Le câble ECG fixé à ces électrodes doit être relié au programmateur.
- Les signaux EGM1, EGM2 et EGM3 sont transmis par télémétrie à partir du dispositif et sélectionnés à partir de sources EGM programmables. Choisir les sources EGM1, EGM2 et EGM3 lors de la configuration du recueil des données. Le programmateur ne peut pas afficher ou enregistrer un tracé EGM tant que le paramètre Plage EGM est en cours d'interrogation à partir du dispositif. Voir Section 5.6, "Visualisation des données d'épisodes d'arythmie et définition des préférences de recueil des données", page 141 pour plus d'informations sur les sources EGM.

3.11.1.1 Comment sélectionner et ajuster les tracés

Utiliser la barre de boutons d'ajustement des tracés pour modifier l'apparence des tracés dans la vue.

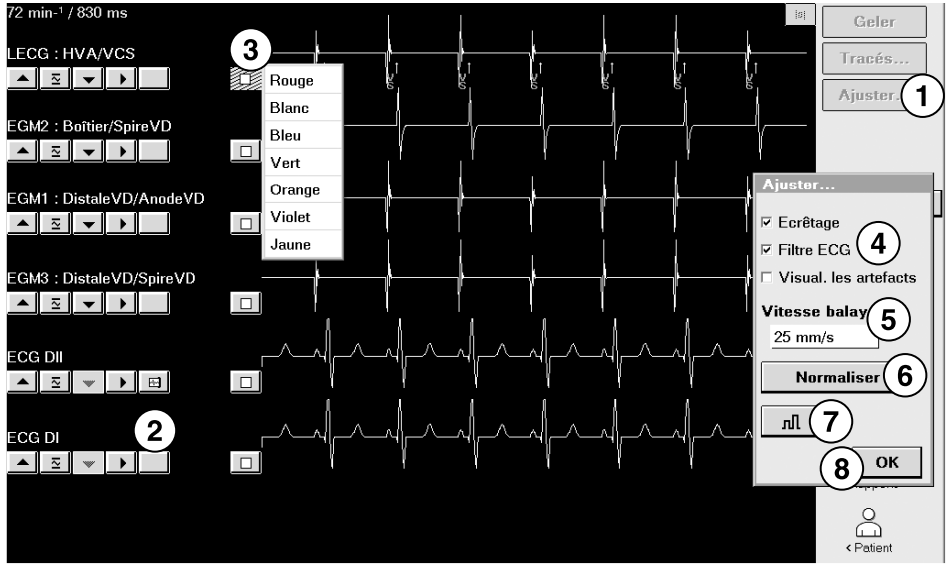


1. Sélectionner le bouton de la flèche haut pour augmenter la taille du tracé.
2. Sélectionner le bouton Normaliser pour redonner au tracé sa taille par défaut.
3. Sélectionner le bouton de la flèche bas pour réduire la taille du tracé.
4. Sélectionner le bouton de la flèche droite pour choisir le tracé à afficher.

5. Sélectionner le bouton de sélection d'impression de tracé pour sélectionner le tracé à imprimer. Il est possible de sélectionner 2 tracés maximum pour l'impression.

3.11.1.2 Comment changer l'apparence du tracé

La fenêtre Ajuster permet d'apporter des modifications supplémentaires au tracé affiché.



1. Sélectionner [Ajuster…] pour afficher en plein écran le moniteur de rythme en temps réel et la fenêtre Ajuster.
2. Ajuster les options de taille, de source et d'impression de la sélection pour chaque signal au moyen de la barre de boutons d'ajustement des tracés.
3. Sélectionner le bouton de couleur pour changer la couleur d'un tracé.
4. Sélectionner ou désélectionner le cas échéant les cases à cocher Écrêtage, Filtre ECG et Visual. les artefacts.
   - Écrêtage tronque le haut et le bas des signaux à 22 mm du bord.
   - Filtre ECG modifie la largeur de bande des tracés pour améliorer la netteté de l'ECG affiché en présence d'interférences. (Activer la case à cocher pour définir la largeur de bande entre 0,5 et 40 Hz ou la désactiver pour définir la largeur de bande entre 0,05 et 100 Hz.)
   - Visual. les artefacts affiche des artefacts de stimulation superposés aux tracés.

5. Sélectionner, le cas échéant, une vitesse de balayage. La vitesse de balayage contrôle la vitesse à laquelle le tracé apparaît à l'écran. La sélection d'une vitesse rapide génère un tracé large. La sélection d'une vitesse lente génère un tracé étroit. La vitesse de balayage peut prendre les valeurs suivantes : 12,5 ; 25 ; 50 ou 100 mm/s.
6. Sélectionner [Normaliser] pour égaliser l'espacement entre les tracés et redimensionner chaque tracé sur son réglage par défaut.
7. Sélectionner le bouton de calibrage pour ajouter un signal de référence à la sortie analogique, sur l'écran et sur l'enregistreur papier en temps réel.
8. Une fois les ajustements terminés, sélectionner [OK].

3.11.1.3 Comment interpréter les annotations et les symboles du marqueur d'événements (Marker Channel)

Les annotations du marqueur d'événements apparaissent sous la forme de 2 caractères au-dessus ou au-dessous du tracé. Ces annotations indiquent des événements tels que stimulation, détection et délivrance de thérapies.

Les enregistrements de tracés en temps réel affichent aussi les symboles qui apparaissent au-dessus et au-dessous les annotations du marqueur d'événements qui leur sont associées. Il arrive qu'à l'impression les symboles se présentent sous une forme comprimée, ceci en fonction de la vitesse d'impression de l'imprimante du programmateur.

Voir les figures qui suivent pour des exemples d'annotations et de symboles du marqueur d'événements.

Remarque : Toute interruption de la télémétrie avec le dispositif peut avoir pour conséquence une absence d'annotations et de symboles sur le tracé affiché.

Figure 15. Symboles et annotations du marqueur d'événements (Marker Channel), stimulation

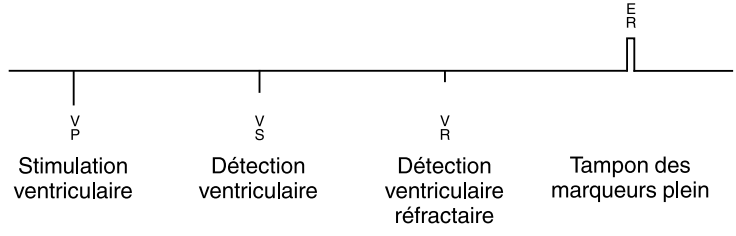
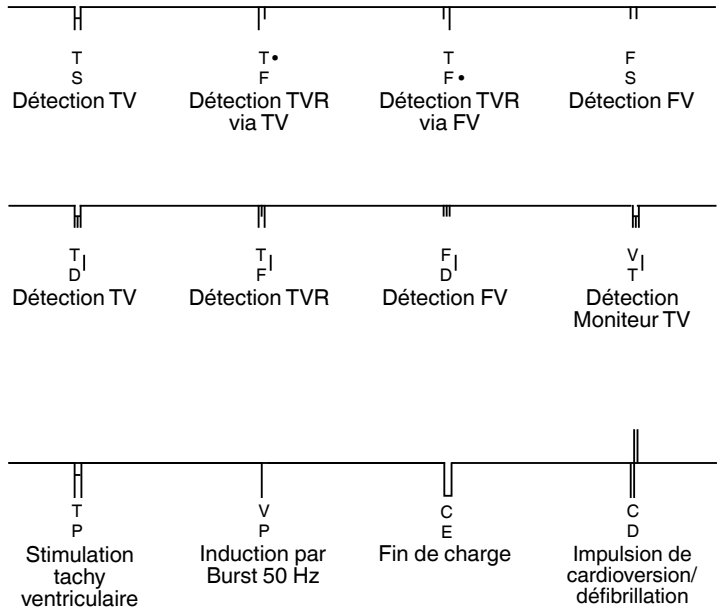


Figure 16. Symboles et annotations du marqueur d'événements (Marker Channel), détection et thérapies ventriculaires



3.11.2 Enregistrement de tracés instantanés

Un tracé instantané et continu des signaux ECG, LECG et EGM[3] du patient peut être enregistré à tout moment au cours d'une session patient sur l'imprimante du programmateur.

Remarque : Étant donné que l'impression du tracé présente une meilleure résolution que l'écran du programmateur, il se pourrait que des artefacts et des événements n'apparaissant pas à l'écran soient imprimés.

[3] Le programmateur ne peut pas afficher ni enregistrer un tracé EGM ou LECG tant que le dispositif n'a pas été interrogé.

Une impression du tracé instantané comprend les informations suivantes :

- des tracés ECG, LECG et EGM,
- l'indication d'une commande exécutée lorsque la confirmation de la commande est reçue,
- des valeurs de test au cours des tests du système,
- des marqueurs de télémétrie qui illustrent la télémétrie du programmateur vers le dispositif (programmation du dispositif) et du dispositif vers le programmateur (confirmation de la programmation),
- des annotations du canal de décision. Voir Section 5.6, "Visualisation des données d'épisodes d'arythmie et définition des préférences de recueil des données", page 141 pour de plus amples informations concernant les annotations du canal de décision.

Impression d'un rapport tout en enregistrant un tracé instantané – En cas de sélection d'une option dans le menu Imprimer lors de l'enregistrement d'un tracé instantané, le rapport est placé dans la file d'attente d'impression. De même, si l'enregistrement d'un tracé instantané débute alors que le programmateur est en cours d'impression d'un rapport, l'impression s'interrompt et le rapport retourne dans la file d'attente.

Remarque : Cette interruption de l'impression ne concerne que les rapports imprimés sur l'imprimante du programmateur. L'impression sur une imprimante distincte n'est pas affectée.

Plage EGM ou LECG – Le programmateur ne peut pas afficher ou enregistrer un tracé EGM ou LECG tant que la valeur actuelle de Plage EGM ou Plage LECG a été interrogée à partir du dispositif. Si un réglage de la plage EGM ou LECG est programmé lors d'un enregistrement, le programmateur signale le changement avec une ligne verticale en pointillé sur l'enregistrement papier.

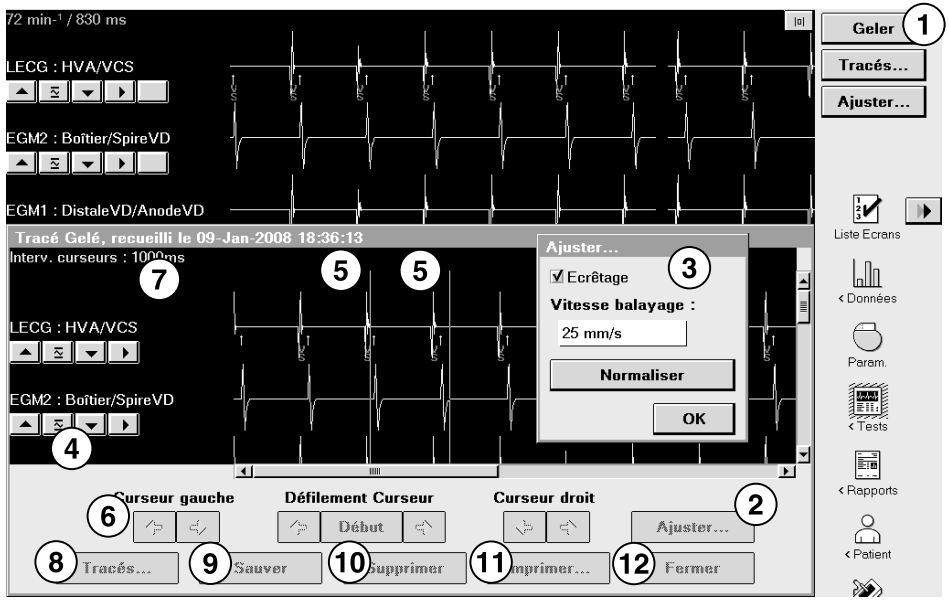
3.11.3 Gel de tracés instantanés

La fonction Geler permet de geler les 15 dernières s de tous les tracés affichés dans la fenêtre agrandie du moniteur de rythme en temps réel.

Les commandes de la fenêtre de visualisation des tracés gelés peuvent servir à exécuter les fonctions suivantes :

- Visualiser les parties antérieures ou postérieures du tracé à l'aide de la barre de défilement horizontal.
- Visualiser les tracés gelés qui ne sont pas visibles à l'écran en utilisant la barre de défilement vertical.
- Mesurer un intervalle de temps à l'aide des curseurs à l'écran.

Figure 17. Interprétation de la fenêtre de visualisation des tracés gelés



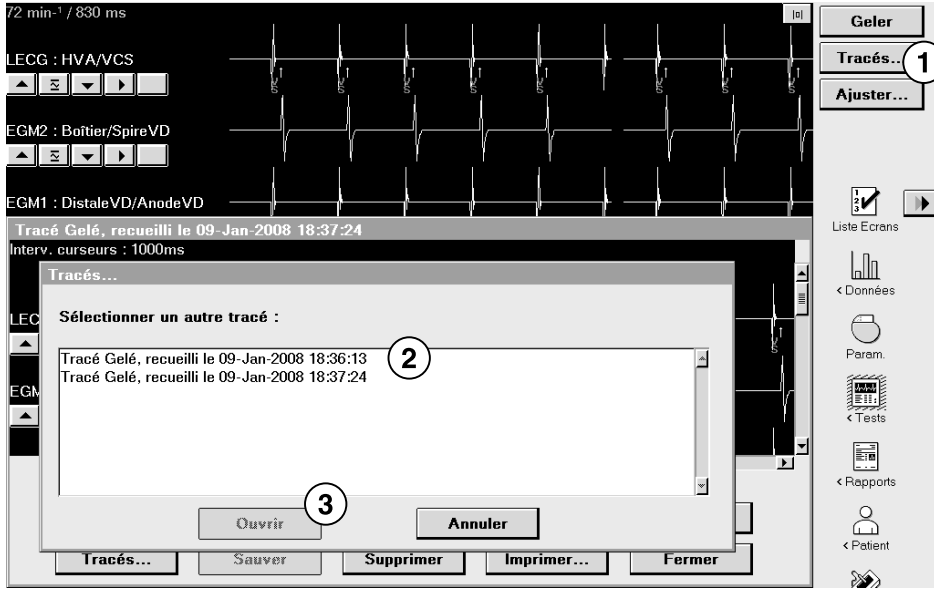
1 Le bouton [Geler] permet de geler un tracé instantané puis de l'afficher dans la fenêtre de visualisation des tracés gelés sur l'écran du programmateur.
2 Le bouton [Ajuster…] permet d'ouvrir la fenêtre Ajuster du lecteur de tracés.
3 La fenêtre Ajuster fournit les options d'affichage du lecteur de tracés, similaire à la fenêtre Ajuster du moniteur de rythme en temps réel.
4 La barre de boutons d'ajustement des tracés permet de normaliser le tracé, de redimensionner le tracé et de changer la source.
5 Les curseurs à l'écran définissent les intervalles de temps.
6 Les boutons fléchés permettent de déplacer les curseurs à l'écran pour afficher le début et la fin d'un intervalle de temps.
7 La mesure effectuée par les curseurs est l'intervalle de temps entre les curseurs à l'écran.
8 Le bouton [Tracés…] ouvre une liste des autres tracés gelés.
9 Le bouton [Sauver] sauvegarde le tracé gelé à l'écran.

10 Le bouton [Supprimer] supprime le tracé gelé à l'écran (s'il a été sauvegardé).
11 Le bouton [Imprimer…] imprime le tracé gelé à l'écran.
12 Le bouton [Fermer] permet de fermer la fenêtre de visualisation des tracés gelés.

3.11.4 Rechargement des tracés

Avant de mettre fin à la session patient, il est possible de recharger les tracés recueillis et sauvegardés lors de la session afin de visualiser, d'ajuster et d'imprimer le tracé.

3.11.4.1 Comment recharger un tracé



1. Sélectionner le bouton [Tracés…] dans la palette d'outils ou dans le lecteur de tracés.
2. Sélectionner un tracé à visualiser.
3. Sélectionner [Ouvrir]. Le lecteur de tracés affiche le tracé sélectionné.

3.12 Sessions de suivi plus rapides grâce à LECG (ECG Leadless)

L'analyse du signal ECG en temps réel d'un patient est une composante importante de la plupart des évaluations de suivi. La mise en place d'électrodes de surface sur le patient et l'obtention d'un signal ECG acceptable peuvent occuper une grande partie de la session de suivi. En outre, le branchement des électrodes de surface nécessite que le patient soit présent dans l'établissement.

3.12.1 Solution apportée par le système : LECG (ECG Leadless)

ECG Leadless est conçu pour simplifier et accélérer les sessions de suivi des patients ; il offre une solution de remplacement pour l'obtention d'un signal ECG sans qu'il soit nécessaire de placer des électrodes de surface sur le patient. LECG est disponible à l'hôpital ou à la clinique et à distance lorsque le réseau CareLink est disponible.

ECG Leadless fournit une visualisation à distance de l'activité cardiaque sans avoir à brancher des électrodes de surface sur le patient. Il est possible de visualiser les tracés LECG sur la fenêtre du moniteur de rythme en temps réel (voir Section 3.11, "Utilisation du moniteur de rythme en temps réel", page 77), d'enregistrer le tracé LECG comme l'un des deux signaux EGM dans l'enregistrement des épisodes (voir Section B.6, "Paramètres de recueil des données", page 339) et d'imprimer le tracé LECG.

3.12.2 Fonctionnement de LECG (ECG Leadless)

Le tracé LECG affiche une approximation du signal d'un ECG de surface traversant la source Boîtier-VCS (HVA/VCS). La source Boîtier-VCS est disponible uniquement si une spire VCS est implantée. Ce signal est télémesuré depuis le dispositif et est sélectionné à partir de la source programmable LECG. Choisir la source LECG lors de la configuration du recueil des données.

Le tracé ECG Leadless est disponible pour visualisation, enregistrement et impression à partir de la fenêtre du moniteur de rythme en temps réel. Sélectionner LECG à partir du bouton de la source du tracé sur la barre de boutons d'ajustement des tracés afin d'afficher le tracé LECG. Pour plus d'informations, voir Section 3.11, "Utilisation du moniteur de rythme en temps réel", page 77. Quatre tracés EGM différents peuvent être affichés, dont le tracé LECG, sur la fenêtre du moniteur de rythme en temps réel.

3.13 Sauvegarde et récupération des données du dispositif

Le programmateur permet d'enregistrer sur disquette les données du dispositif interrogées dans le cadre d'une session patient. Ultérieurement, lorsqu'aucune session patient n'est en cours, utiliser l'application Read From Disk du programmateur pour récupérer, visualiser et imprimer les données sauvegardées sur la disquette.

3.13.1 Sauvegarde des données du dispositif sur disquette

3.13.1.1 Préparation de la sauvegarde de données sur disquette

La disquette doit remplir les conditions suivantes :

- Disquette formatée, compatible IBM, de 3,5 pouces.
- Capacité de 720 Ko (DS, DD) ou 1,44 Mo (DS, HD).

Si des données sont sauvegardées sur une disquette qui est endommagée ou n'est pas formatée IBM, le programme risque de ne pas réagir. Dans ce cas, retirer la disquette puis éteindre et rallumer le programmateur. Le programmateur devrait reprendre un fonctionnement normal. Si ceci devait se produire, informer le représentant de Medtronic de ce problème.

3.13.1.2 Considérations de la sauvegarde des données du dispositif sur disquette

Fonctions d'urgence pendant une sauvegarde – Pendant la sauvegarde, le bouton [Urgence] reste affiché et toutes les fonctions d'urgence sont disponibles. En cas d'erreur de disquette pendant une sauvegarde, le lancement des écrans Urgence peut prendre un certain temps. Il est par conséquent conseillé de ne pas procéder aux sauvegardes sur disquette lors des études EP ou lorsque les fonctions d'urgence pourraient être immédiatement nécessaires. Si une fonction d'urgence est utilisée au cours d'une sauvegarde, le dispositif annule la sauvegarde.

Commencer par interroger – Interroger le dispositif avant de sauvegarder des données sur disquette car le programmateur ne peut enregistrer que les données précédemment interrogées. Pour enregistrer l'ensemble des informations du dispositif, sélectionner l'option Tous à partir de la fenêtre d'interrogation. L'option Tous fournit davantage de données pour l'analyse si un problème doit être étudié.

3.13.1.3 Comment sauvegarder les données du dispositif sur une disquette

1. Sélectionner [Interroger…] pour interroger le dispositif.
2. Sélectionner Session > Sauver sur disquette….

3. Insérer une disquette dans le lecteur du programmateur.
4. Sélectionner [Sauver].

L'option Sauver sur disquette est également disponible lors de la sélection de [Fin session…].

3.13.2 Récupération des données du dispositif sur disquette

Le programmateur, après avoir lu les données sauvegardées lors d'une session patient, présente ces informations dans une vue en lecture seule. Dans cette vue, la présentation des données diffère un peu de celle d'une session en direct. Aucun moniteur de rythme en temps réel n'est affiché puisqu'il ne s'agit pas d'une session en temps réel. Le moniteur de rythme en temps réel est remplacé par le modèle du dispositif et par les termes Read From Disk. Dans l'application Read From Disk, le programmateur permet de visualiser les données sauvegardées, d'imprimer des rapports et d'afficher toutes les valeurs programmées des paramètres.

3.13.2.1 Considérations de la récupération des données du dispositif sur disquette

Avertissement : L'application Read From Disk est conçue pour la visualisation des données sauvegardées uniquement lorsqu'aucune session patient n'est en cours. Il n'est pas possible de programmer un dispositif ou de délivrer les thérapies d'urgence à partir de l'application Read From Disk.

Test du dispositif – Il est impossible d'effectuer des tests sur le dispositif en cours de lecture des données sur disquette.

3.13.2.2 Comment lire les données du dispositif à partir d'une disquette

1. Introduire dans le lecteur de disquette une disquette contenant des informations sauvegardées lors d'une session patient.
2. Dans l'écran Sélectionnez modèle, sélectionner la catégorie de produits dans la liste Visual.
3. Sélectionner la version Read From Disk du dispositif.
4. Sélectionner [Démarrer].
5. Sélectionner [OK] après avoir lu le message d'avertissement informant que la programmation d'un dispositif et les opérations d'urgence sont impossibles dans l'application Read From Disk.
6. Sélectionner [Ouvrir fichier…].

7. Sélectionner l'enregistrement de données qui affiche le numéro de série du dispositif, la date et l'heure souhaités.
8. Sélectionner [Ouvrir fichier]. L'écran Read From Disk affiche des informations sur la session sauvegardée.

3.14 Impression de rapports

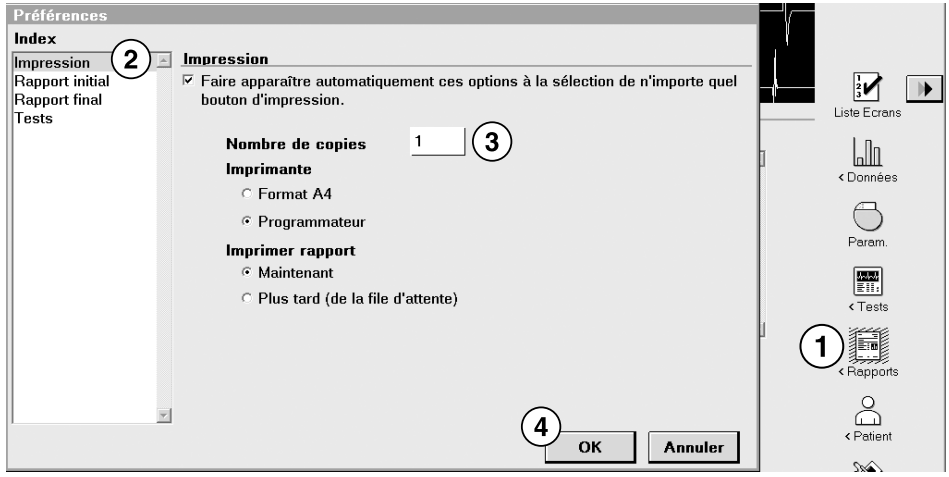
Le programmateur offre une grande souplesse en matière d'impression des rapports disponibles dans le système. Des rapports standard informatifs peuvent être imprimés et les fonctions d'impression sont accessibles selon différentes méthodes. Il est également possible de spécifier le moment d'impression d'un rapport particulier ainsi que l'imprimante à utiliser.

3.14.1 Réglage des préférences pour l'impression, les rapports et les tests

Les préférences permettent de sélectionner des options d'impression, comme le nombre de copies, le type d'imprimante et la possibilité d'imprimer maintenant ou plus tard. Elles permettent aussi de sélectionner l'une des options suivantes : imprimer le rapport au début de la session, à la fin de la session ou durant la session.

- Les préférences d'impression sont appliquées automatiquement à chaque sélection du bouton [Imprimer…]. Si la configuration des préférences d'impression à chaque impression d'un rapport est jugée préférable, cocher la case "Faire apparaître automatiquement ces options à la sélection de n'importe quel bouton d'impression". Si cette case est cochée, la fenêtre Options d'impression apparaît à chaque sélection du bouton [Imprimer…].
  Pour plus d'informations sur la configuration d'une imprimante externe, consulter le guide d'utilisation du programmateur de Medtronic.
- Les préférences de rapport s'appliquent de diverses façons en fonction du rapport généré. Elles sont décrites dans les multiples procédures abordées dans les sections suivantes.
- Les préférences de test contrôlent la manière dont les tracés sont disposés dans l'affichage du rythme en temps réel.

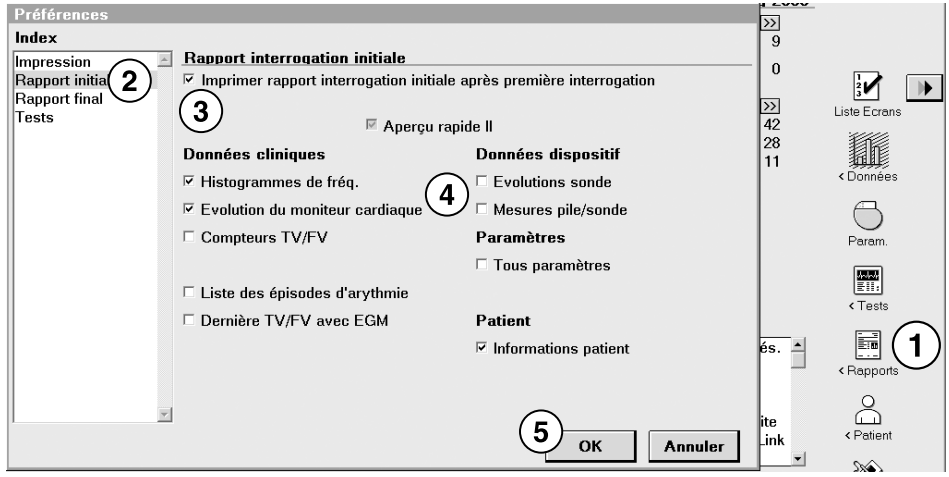
3.14.1.1 Comment configurer les préférences d'impression



1. Après avoir démarré une session patient, sélectionner Rapports > Préférences….
2. À partir de la boîte de sélection Index, sélectionner l'option Impression.
3. Sélectionner les préférences d'impression souhaitées.
4. Sélectionner [OK].

Les préférences d'impression de base prennent effet immédiatement.

3.14.1.2 Comment définir les préférences du rapport initial

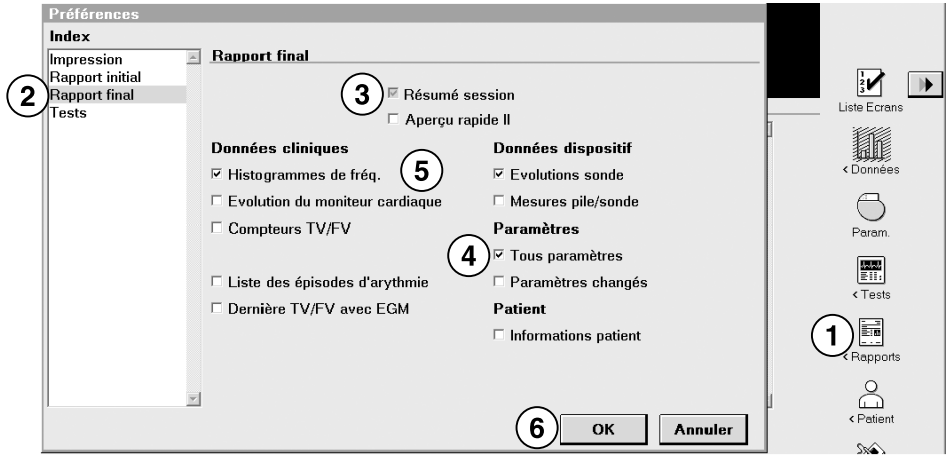


1. Après avoir démarré une session patient, sélectionner Rapports > Préférences….
2. À partir de la boîte de sélection Index, sélectionner l'option Rapport initial.
3. Cocher le cas échéant la case "Imprimer rapport interrogation initiale après première interrogation". Le rapport s'imprime automatiquement au début d'une session patient une fois le dispositif interrogé.
4. Sélectionner les rapports supplémentaires à inclure dans le rapport d'interrogation initiale.
5. Sélectionner [OK].
6. Pour imprimer un rapport d'interrogation initiale pour une session patient en cours, mettre d'abord fin à la session patient puis la redémarrer. Le rapport d'interrogation initiale s'imprime automatiquement après l'interrogation.

Les préférences du rapport initial deviennent effectives au démarrage d'une nouvelle session et restent en vigueur tant qu'elles ne sont pas modifiées et qu'une nouvelle session n'a pas été démarrée.

3.14.1.3 Comment définir les préférences du rapport final

Les rapports à imprimer peuvent être sélectionnés comme faisant partie du rapport final. Le rapport Résumé session s'imprime automatiquement lorsqu'une demande d'impression de rapport final est faite.



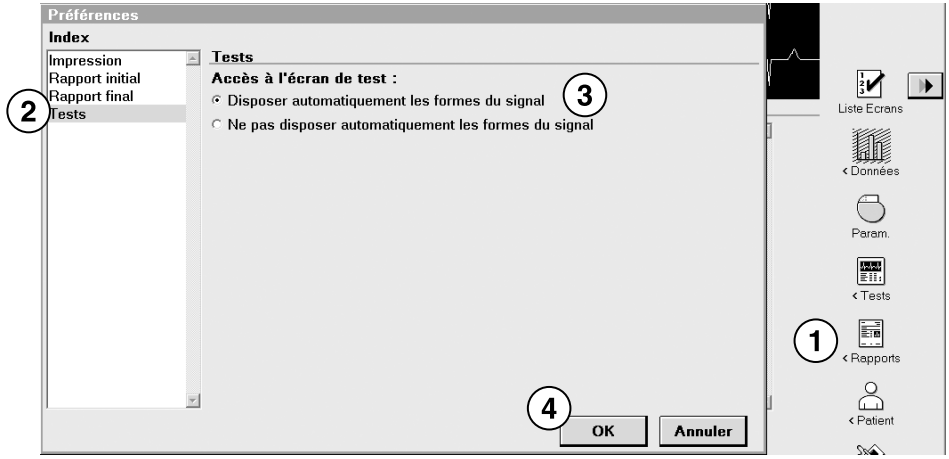
1. Avant de mettre fin à une session patient, sélectionner Rapports > Préférences….
2. À partir de la boîte de sélection Index, sélectionner l'option Rapport final.
3. La case à cocher Résumé session est sélectionnée et ne peut pas être désactivée. Cela garantit qu'au moins un rapport s'imprime lorsqu'une demande d'impression de rapport final est faite.
4. Si les préférences du rapport final sont établies pour la première fois, procéder à la sélection Paramètres – Tous paramètres.
5. Sélectionner les rapports supplémentaires à inclure dans le rapport final.
6. Sélectionner [OK].

Remarque : Les sélections effectuées à l'aide de la fonction Préférences du rapport final sont conservées d'une session à l'autre et dans toutes les applications.

Pour imprimer les sélections effectuées à l'aide de cette fonction, procéder comme indiqué à la Section 3.14.4.1.

3.14.1.4 Comment régler les préférences de test

Les préférences de test de la boîte de sélection Index permettent de choisir comment les tracés sont affichés durant un test de suivi sélectionné. Il est possible de laisser l'affichage du rythme en temps réel organiser les tracés afin de visualiser l'EGM de la cavité cardiaque testée, ou de laisser la disposition des tracés inchangée.



1. Sélectionner Rapports > Préférences….
2. À partir de la boîte de sélection Index, sélectionner l'option Tests.
3. Choisir l'option souhaitée ("Disposer automatiquement les formes du signal" ou "Ne pas disposer automatiquement les formes du signal").
4. Sélectionner [OK].

Pour plus d'informations sur les tests, voir Chapitre 9, "Tests du système", page 294.

3.14.2 Impression d'un rapport d'interrogation initiale

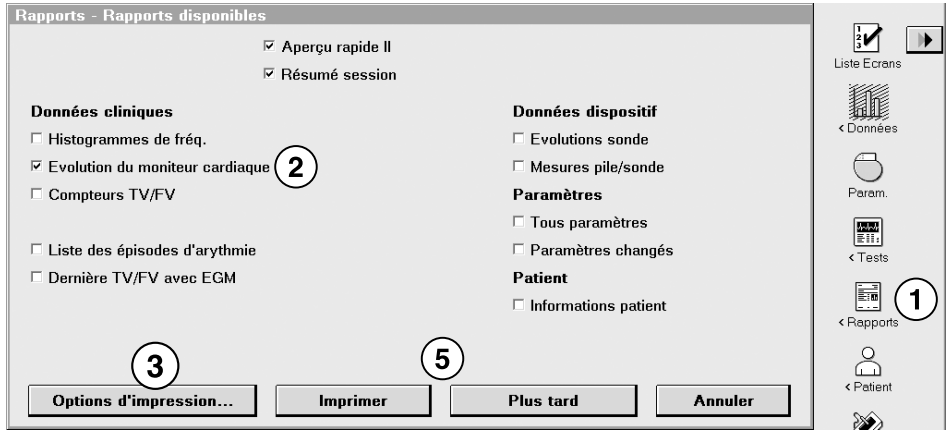
Le programmateur imprime automatiquement certains rapports après la première interrogation au cours d'une session patient si les préférences du rapport initial ont été configurés pour cela. Les rapports qui s'impriment automatiquement après la première interrogation au cours d'une session patient sont désignés sous le terme « Rapport interrogation initiale ». Le rapport Aperçu rapide II (Quick Look) fait toujours partie du rapport d'interrogation initiale. Il est également possible de sélectionner d'autres rapports à imprimer comme faisant partie du rapport d'interrogation initiale.

Pour plus d'informations, voir Section 3.14.1.2.

3.14.3 Impression de rapports au cours d'une session patient

Le programmateur permet de spécifier un jeu particulier de rapports pour l'impression et d'imprimer un rapport reposant sur les informations en cours de visualisation à l'écran.

3.14.3.1 Comment imprimer un jeu personnalisé de rapports



1. Pour imprimer un jeu personnalisé de rapports, sélectionner Rapports > Rapports disponibles….
2. Sélectionner les rapports à imprimer. Un rapport ne peut être imprimé que si les données correspondantes ont été recueillies. En l'absence de données, le nom du rapport est grisé.
3. Sélectionner [Options d'impression…] si ce bouton est disponible. Sinon, poursuivre par Étape 5.
4. Sélectionner les préférences d'impression souhaitées.
5. Sélectionner [Imprimer] pour une impression immédiate ou [Plus tard] pour ajouter la demande d'impression à la file d'attente d'impression.

3.14.3.2 Comment imprimer un rapport sur un écran de programmation spécifique

1. Sélectionner [Imprimer…] ou l'icône d'impression sur l'écran du programmateur.
2. Si la fenêtre des préférences d'impression apparaît, sélectionner les préférences souhaitées. Si cette fenêtre n'apparaît pas, le rapport s'imprime selon les préférences précédemment définies.

3.14.4 Impression d'un rapport récapitulatif pour la session patient

Le système permet d'imprimer un rapport récapitulatif à la fin d'une session patient.

3.14.4.1 Comment imprimer un rapport récapitulatif pour la session patient

1. Sélectionner Rapports > Rapport final….
2. Si la fenêtre des préférences d'impression apparaît, sélectionner les préférences souhaitées. Si cette fenêtre n'apparaît pas, le rapport Résumé session et les autres rapports sélectionnés s'impriment selon les préférences précédemment définies. Pour plus d'informations, voir Section 3.14.1.3.

3.14.5 Gestion de la file d'attente d'impression

La fenêtre File d'attente indique l'état d'impression des rapports sélectionnés pour l'impression au cours de la session patient.

La fenêtre File d'attente reste disponible même à la fin d'une session patient. Elle énumère les rapports conservés pour cette session et les sessions antérieures.

3.14.5.1 Comment utiliser la fenêtre File d'attente au cours d'une session patient

Au début d'une session patient, la fenêtre File d'attente est vide car elle répertorie les rapports sélectionnés pour l'impression uniquement pendant la session en cours. Si [Plus tard] est sélectionné pour un rapport, celui-ci est placé dans la file d'attente.

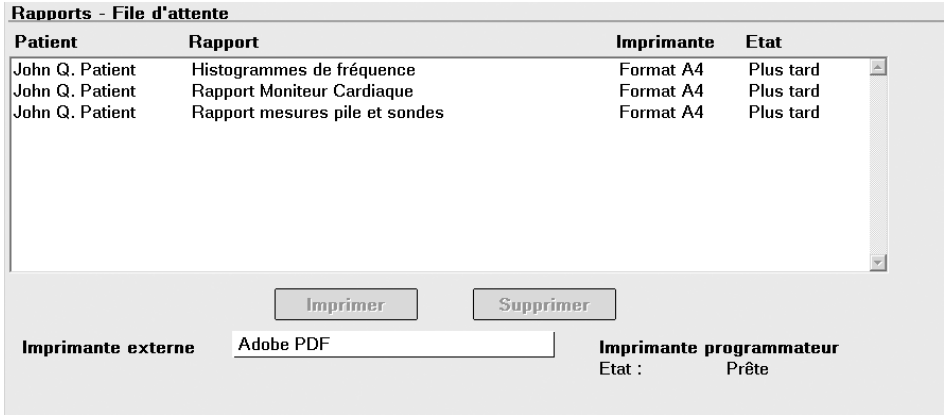
Pour faire apparaître la fenêtre File d'attente au cours d'une session patient, sélectionner l'icône Rapports > File d'attente. Dans cette fenêtre, l'état des travaux d'impression peut être vérifié uniquement pour la session en cours. Un travail d'impression peut être imprimé ou supprimé de la file d'attente. Un rapport dont l'état est “Impression” ou “Attente” ne peut pas être supprimé.

3.14.5.2 Comment utiliser la fenêtre File d'attente en dehors d'une session patient

La fenêtre File d'attente est disponible en dehors d'une session patient. Pour afficher la fenêtre File d'attente lorsqu'aucune session patient n'est active, sélectionner l'icône File d'attente dans l'écran Sélectionner modèle. La fenêtre énumère les rapports conservés pour cette session et les sessions antérieures. Un travail d'impression peut être imprimé ou supprimé de la file d'attente. Un rapport dont l'état est “Impression” ou “Attente” ne peut pas être supprimé.

3.14.5.3 Interprétation de la colonne État de la file d'attente

La colonne État de la file d'attente d'impression répertorie l'état d'impression de chaque rapport que le programmateur doit imprimer :



- Impression : indique qu'un rapport est en cours d'impression.
- Suppression : indique qu'un rapport est en cours de suppression (après sélection du bouton [Supprimer]).
- Attente : indique que l'impression d'un rapport attend l'impression d'un autre rapport pour s'effectuer.
- Plus tard : indique que l'impression d'un rapport est reportée jusqu'à ce que l'impression soit demandée (à l'aide du bouton [Imprimer]). L'état Plus tard peut également signifier que l'impression d'un rapport a été interrompue par le démarrage d'un enregistrement ou que l'imprimante n'est pas opérationnelle (par manque de papier, par exemple).
- Terminé : indique qu'un rapport a été imprimé.

4 Implantation du dispositif

4.1 Préparation pour une implantation

Les procédures d'implantation décrites ci-après sont fournies à titre de référence exclusivement. Les interventions chirurgicales et les techniques stériles appropriées relèvent de la responsabilité du médecin. Chaque médecin doit appliquer les informations à ces interventions en fonction de sa formation et de son expérience médicales professionnelles.

Pour de plus amples informations concernant le remplacement d'un dispositif déjà implanté, voir Section 4.8, "Remplacement d'un dispositif", page 109.

S'assurer que tous les instruments, composants du système et accessoires stériles nécessaires sont disponibles pour procéder à l'implantation.

4.1.1 Instruments, composants et accessoires requis pour une implantation

Les instruments non implantés suivants contribuent à la procédure d'implantation :

- Programmateur Medtronic CareLink Modèle 2090 avec télémétrie Conexus et activateur Conexus, ou programmateur Medtronic CareLink Modèle 2090 avec tête de programmation Modèle 2067 ou 2067L.
- Application logicielle du programmateur pour le dispositif Protecta VR Modèle D364VRM[4]
- Analyseur Modèle 2290 ou analyseur de système de stimulation équivalent.
- Défibrillateur externe.

Les composants du système et accessoires stériles suivants servent à effectuer l'implantation :

- Dispositif implantable et composants du système de sondes.
- Manchon de la tête de programmation (en cas d'utilisation d'une tête de programmation).

  Remarque : Si une tête de programmation stérilisée est utilisée pendant une implantation, le manchon n'est pas nécessaire.

- Câbles de l'analyseur de système de stimulation.

[4] L'application logicielle, Modèle SW009, peut être installée par le représentant de Medtronic.

- Introducteurs de sondes adaptés au système de sondes.
- Mandrins supplémentaires de longueur et forme appropriées.

4.1.2 Configuration du programmateur et démarrage de l'application

Consulter le guide de référence du programmateur pour les instructions relatives à la configuration du programmateur. Le logiciel Modèle SW009 doit être installé sur le programmateur. Établir la télémétrie avec le dispositif et démarrer une session patient.

4.1.3 Considérations de la préparation d'une implantation

Examiner les informations suivantes avant d'implanter les sondes ou le dispositif :

Avertissement : Le patient ne doit en aucun cas être en contact avec le matériel électrique mis à la terre car cela risquerait d'entraîner des fuites de courant électrique pendant l'implantation. Une fuite de courant électrique peut provoquer des tachyarythmies pouvant être fatales au patient.

Avertissement : Prévoir à proximité un appareil de défibrillation externe en cas d'urgence. Des tachyarythmies spontanées ou induites potentiellement dangereuses peuvent survenir au cours du test du dispositif, des procédures d'implantation et des tests post-implantation.

Attention : Le dispositif est prévu pour une implantation dans la zone pectorale avec des sondes de défibrillation endocavitaires de Medtronic. Aucune réclamation ne pourra être faite sur la sécurité et l'efficacité d'autres systèmes de sondes implantés aiguës ou chroniques n'ayant pas été fabriqués par Medtronic.

Attention : Les spires des sondes et les électrodes du boîtier actif en contact pendant une thérapie haute tension peuvent conduire le courant à contourner le cœur, ce qui pourrait éventuellement endommager le dispositif et les sondes. Lorsque le dispositif est connecté aux sondes, veiller à ce que les électrodes thérapeutiques, mandrins ou guides métalliques ne se touchent pas ou ne soient pas reliés par un matériau potentiellement conducteur d'électricité. Éloigner les objets composés de matériaux conducteurs (par exemple un guide métallique implanté) des électrodes avant la délivrance d'un choc haute tension.

Attention : Ne pas implanter le dispositif si la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage est dépassée. La longévité de la pile pourrait être inférieure à celle prévue.

4.1.4 Comment préparer le dispositif en vue de l'implantation

Avant d'ouvrir l'emballage stérile, procéder comme suit pour préparer le dispositif pour l'implantation.

1. Interroger le dispositif. Imprimer un rapport d'interrogation initiale.

   Attention : Si le programmateur rapporte une réinitialisation électrique, ne pas implanter le dispositif. Contacter un représentant de Medtronic.

2. S'assurer que la tension de la pile affichée sur le rapport d'interrogation initiale ou l'écran Aperçu rapide II est d'au moins 3,0 V à température ambiante.
   Si le dispositif vient de délivrer une charge haute tension ou s'il a été exposé à des températures basses, la tension de la pile sera plus faible temporairement et le temps de charge des condensateurs pourra être plus long. Laisser le dispositif atteindre la température ambiante et vérifier à nouveau la tension de la pile. Si la tension obtenue n'est pas acceptable, contacter un représentant de Medtronic.
3. Sélectionner Param. > Configuration recueil des données > Date/heure dispositif… pour régler correctement l'horloge interne du dispositif.
4. Effectuer un formatage manuel des condensateurs.
   a. Décharger toute charge résiduelle des condensateurs.
   b. Effectuer un test de charge à pleine énergie.
   c. Récupérer les données de charge.
   d. Ne pas décharger la charge stockée. Attendre au minimum 10 min pour que la charge stockée se dissipe ; cela formatera les condensateurs.
   e. Si la durée de charge reportée est médicalement inacceptable, contacter un représentant de Medtronic.
5. Programmer les paramètres de traitement et de stimulation à des valeurs appropriées au patient. S'assurer que la détection des tachyarythmies n'est pas programmée sur Marche.

   Remarques :

   - Ne pas programmer de fonction de stimulation qui affecte la fréquence de stimulation (stabilisation du rythme ventriculaire par exemple) avant l'implantation du dispositif. Cela pourrait résulter en une fréquence de stimulation élevée plus rapide que prévu.
   - Les informations patient sont généralement entrées lors de l'implantation initiale et peuvent être modifiées à tout moment.

4.2 Sélection et implantation des sondes

Utiliser les directives de cette section pour sélectionner les sondes compatibles avec le dispositif. Les techniques appropriées pour l'implantation des sondes peuvent varier selon les préférences du médecin et selon l'anatomie ou l'état physique du patient. Consulter les manuels techniques fournis avec les sondes pour les instructions spécifiques à l'implantation.

4.2.1 Sélection des sondes

Des sondes endocavitaires ou épicardiques peuvent être utilisées. Ne pas utiliser l'une ou l'autre sonde avec ce dispositif sans avoir vérifié au préalable la compatibilité du connecteur et des sondes.

Le dispositif est généralement implanté avec une (1) sonde endocavitaire quadripolaire/tripolaire avec un connecteur DF4-LLHH ou DF4-LLHO dans le ventricule droit (VD) pour les thérapies de détection, de stimulation et de cardioversion/défibrillation.

4.2.2 Comment vérifier la compatibilité de la sonde et du connecteur

Avertissement : Vérifier la compatibilité de la sonde et du connecteur avant d'utiliser une sonde avec ce dispositif. L'utilisation d'une sonde incompatible risque d'endommager le connecteur, ce qui entraînera une fuite de courant électrique ou une connexion électrique intermittente.

Remarque : En cas d'utilisation d'une sonde qui nécessite un adaptateur pour ce dispositif, contacter le représentant de Medtronic pour plus d'informations sur les adaptateurs de sondes compatibles.

Utiliser les informations du Tableau 6 pour sélectionner une sonde compatible.

Tableau 6. Compatibilité de la sonde et du connecteur

Connecteur	Sonde principale
VD, VD (HVB), VCS (HVX)	DF4-LLHH ou DF4-LLHO[a] quadripolaire/tripolaire

[a] DF4-LLHH et DF4-LLHO font référence à la norme internationale ISO 27186:2010 où les contacts du connecteur de la sonde sont définis comme tension faible (L pour low voltage), tension élevée (H pour high voltage) ou ouverts (O).

4.2.3 Implantation des sondes

Implanter les sondes conformément aux manuels techniques fournis avec les sondes à moins que des sondes chroniques appropriées ne soient déjà installées.

Avertissement : Pincer la sonde peut endommager son conducteur ou son isolant, ce qui peut provoquer des thérapies haute tension indésirables ou entraîner la perte d'une thérapie de détection ou de stimulation.

Sondes endocavitaires – En cas d'approche sous-clavière pour l'implantation d'une sonde endocavitaire, positionner la sonde latéralement pour éviter de pincer le corps de la sonde entre la clavicule et la première côte.

Sondes épicardiques – Pour l'implantation de sondes épicardiques, différentes voies d'abord peuvent être utilisées dont une thoracotomie gauche limitée ou une sternotomie médiane. Une mise en place habituelle peut faire intervenir un patch ventriculaire droit antérieur tel que la spire VD (HVB) et un patch ventriculaire postérolatéral gauche tel que la spire VCS (HVX).

4.3 Tests du système de sondes

Une fois les sondes implantées, tester le système de sondes pour vérifier que les valeurs de détection et de stimulation sont acceptables.

4.3.1 Considérations de test du système de sondes

Sondes bipolaires – Pour la mesure des valeurs de détection et de stimulation, procéder à la mesure entre l'extrémité (cathode) et l'anneau ou spire (anode) de chaque sonde de stimulation/détection bipolaire.

Positionnement des sondes – Le positionnement final des sondes doit viser à optimiser le seuil de stimulation, la détection et le seuil de défibrillation le cas échéant.

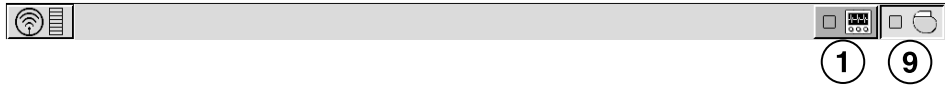
4.3.2 Comment vérifier et enregistrer les valeurs de détection et de stimulation

Medtronic recommande l'utilisation d'un analyseur Modèle 2290 pour les mesures de détection et de stimulation. Lorsque les sessions sur l'analyseur et le dispositif sont simultanées, il est possible d'exporter les mesures de sondes enregistrées de la session analyseur vers les paramètres d'informations du patient dans la session dispositif. Se reporter au manuel technique de l'analyseur pour les procédures détaillées sur la réalisation des mesures des sondes.

Remarque : Si les mesures des sondes sont effectuées à l'aide d'un instrument d'aide à l'implantation autre qu'un analyseur Modèle 2290, les mesures doivent être saisies manuellement dans la session dispositif.

Remarque : L'EGM intracardiaque transmis par télémétrie à partir du dispositif ne peut être utilisé pour directement évaluer la détection.

1. À partir de la session dispositif, lancer une nouvelle session analyseur en sélectionnant l'icône Analyseur qui se trouve sur la barre des tâches.



2. Mesurer l'amplitude de l'électrogramme, la pente du signal et le seuil de stimulation à l'aide d'un analyseur Modèle 2290.
3. Utiliser les informations du Tableau 7 pour vérifier que les valeurs mesurées sont acceptables.

   Remarque : L'impédance des sondes de stimulation mesurée reflète la technologie des sondes et du matériel de mesure. Voir le manuel technique de la sonde pour des valeurs d'impédance acceptables et pour obtenir des informations complémentaires sur les valeurs de détection et de stimulation.

4. Sélectionner [Sauver…] au pied de la colonne qui correspond à la sonde testée.
5. Dans le champ Sonde, sélectionner le type de sonde testée puis sélectionner [Sauver].
6. Sélectionner [Voir sauvegardées…].
7. Sélectionner les mesures enregistrées à exporter. Une mesure unique peut être sélectionnée pour chaque type de sonde.
8. Sélectionner [Exporter] et [Fermer]. Les mesures sélectionnées sont exportées vers le champ Implantation… de l'écran Informations patient dans la session dispositif.
9. Pour revenir à la session dispositif, sélectionner l'icône Dispositif sur la barre des tâches.
10. Sélectionner Patient > Informations patient puis [Programmer] pour programmer les valeurs importées dans la mémoire du dispositif.

Tableau 7. Valeurs de détection et stimulation acceptables

Mesures requises	Sondes endocavitaires aiguës	Sondes chroniques[a]
Amplitude EGM onde R (VD)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Pente du signal	≥ 0,75 V/s (VD)	≥ 0,5 V/s (VD)
Seuil de stimulation (durée d'impulsion de 0,5 ms)	≤ 1,0 V (VD)	≤ 3,0 V (VD)

[a] Les sondes chroniques sont des sondes implantées depuis 30 jours ou plus.

4.4 Connexion des sondes au dispositif

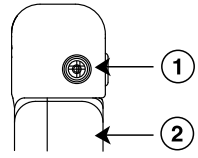
La procédure suivante décrit comment connecter une sonde au dispositif, confirmer que le connecteur de la sonde est correctement inséré dans le bloc connecteur et vérifier que la sonde est bien connectée.

Avertissement : Une fois la sonde connectée, vérifier qu'elle l'est correctement en tirant doucement dessus. Des connexions lâches peuvent fausser la détection et affecter ou interrompre le traitement de l'arythmie.

Attention : Utiliser exclusivement la clé dynamométrique fournie avec le dispositif. Cette clé est conçue pour empêcher un serrage excessif des vis et éviter d'endommager le dispositif.

Voir Figure 18 pour plus d'informations sur le connecteur de sonde sur le dispositif.

Figure 18. Connecteur de sonde

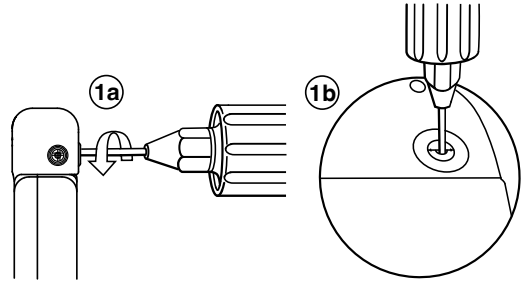


1 Connecteur DF4-LLHH, VD, VD (HVB), VCS (HVX)
2 Électrode du boîtier actif (Active Can), boîtier (HVA)

4.4.1 Comment connecter une sonde au dispositif

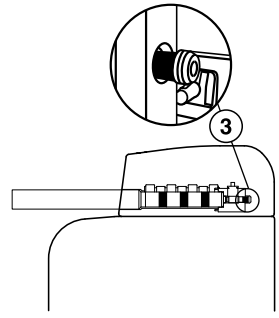
1. Inserer la clé dynamométrique dans la vis de fixation.
   a. Si le port est obstrué par la vis de fixation, tourner la vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la retirer et désobstruer le port. Veiller à ne pas dégager entièrement la vis de fixation du connecteur (voir Figure 19).
   b. Laisser la clé dynamométrique dans la vis de fixation jusqu'à ce que la sonde soit bien enfoncée. Cela permet à l'air emprisonné de s'échapper lors de l'insertion de la sonde (voir Figure 19).

Figure 19. Insertion de la clé dynamométrique dans la vis de fixation



2. Insérer la sonde dans le connecteur en évitant autant que possible toute torsion. Insérer le connecteur de la sonde jusqu'à ce que la broche apparaisse dans la zone de visualisation de la broche. Utiliser le cas échéant de l'eau stérile comme lubrifiant. Aucune adhésif n'est nécessaire.
3. Confirmer que la sonde est bien enfoncée dans la cavité de la broche du connecteur en regardant le connecteur du dispositif par le côté. La bande de couleur sur l'extrémité de la broche du connecteur de la sonde est visible dans la zone de visualisation de la broche lorsque celle-ci est complètement enfoncée (voir Figure 20).

Figure 20. Insertion du connecteur de la sonde DF4-LLHH ou DF4-LLHO dans le connecteur du dispositif.



4. Serrer la vis de fixation en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la clé dynamométrique émette un déclic. Retirer la clé dynamométrique.
5. Tirer doucement sur la sonde pour s'assurer qu'elle est bien connectée. Ne pas tirer sur la sonde tant que la vis de fixation n'est pas serrée.

4.5 Réalisation des tests de seuil de défibrillation ventriculaire

Pour tester le fonctionnement de la défibrillation ventriculaire et l'efficacité du système de sondes implanté, induire la FV à l'aide de la méthode du choc sur l'onde T ou du Burst 50 Hz et laisser le dispositif détecter et traiter la FV grâce aux thérapies automatiques programmées. Suivre les instructions relatives à la méthode choisie afin d'établir qu'une marge de sécurité de détection et qu'une marge de sécurité de défibrillation adéquates existent.

4.5.1 Valeurs d'implantation haute tension

Voir le Tableau 8 pour plus de renseignements sur les mesures des valeurs des thérapies haute tension recommandées à l'implantation.

Tableau 8. Valeurs de la thérapie haute tension recommandées à l'implantation

Mesure	Sondes en phase aiguë ou chronique
Impédance du circuit HT	20–200 Ω
Seuil de défibrillation	≤ 25 J

4.5.2 Comment préparer un test de seuil de défibrillation

Avertissement : Prévoir à proximité un appareil de défibrillation externe en cas d'urgence. Des tachyarythmies spontanées ou induites potentiellement dangereuses peuvent survenir au cours du test du dispositif, des procédures d'implantation et des tests post-implantation.

1. Établir la télémétrie entre le dispositif et le programmateur, et démarrer une session patient. Si la télémétrie sans fil est utilisée, vérifier qu'au moins 3 des voyants verts sont allumés sur l'icône de télémétrie sans fil. Interroger le dispositif si ce n'est pas déjà fait.
2. Sélectionner l'icône Param., le champ Thérapies FV puis [Paramètres communs…]. Programmer le paramètre Boîtier actif/Spire VCS sur Marche ou Arrêt selon ce qui est approprié pour le patient.
3. Observer les annotations Marker Channel pour vérifier si le dispositif détecte correctement.

4. Effectuer un test manuel d'impédance de sonde pour vérifier les connexions de la sonde de défibrillation. Voir le manuel technique de la sonde et le Tableau 8 pour les informations relatives aux valeurs d'impédance acceptables. Effectuer ce test avec le dispositif dans la poche chirurgicale. Maintenir la poche très humide. Si l'impédance de la sonde est hors limites, effectuer une ou plusieurs des tâches suivantes :
   - Vérifier les connexions de la sonde et la position de l'électrode de la sonde.
   - Vérifier l'absence d'éventuelles anomalies dans l'EGM.
   - Répéter le test manuel d'impédance de sonde.

4.5.3 Comment effectuer un test de seuil de défibrillation à l'aide du choc sur l'onde T (T-Shock)

1. Sélectionner Tests > Études EP.
2. Sélectionner Choc onde T dans la liste des fonctions Études EP.
3. Vérifier que la case à cocher Reprise quand DÉLIVRER est bien cochée afin que la détection des arythmies reprenne une fois l'induction délivrée.

   Remarque : Pendant une session de télémétrie sans fil, un choc sur l'onde T ne peut pas être délivré lorsqu'un aimant ou une tête de programmation est placé au-dessus du dispositif et que la case Reprise quand DÉLIVRER est cochée. Si un message d'erreur apparaît, retirer l'aimant ou la tête de programmation ou décocher la case Reprise quand DÉLIVRER.

4. Sélectionner [Toujours Ajuster…].
5. Définir le paramètre Énergie pour la thérapie FV Tt1 à 10 J de moins que la valeur programmée finale souhaitée. Définir les thérapies FV Tt2–6 à la valeur maximale.
6. Définir le paramètre Sensibilité VD à une valeur qui résulte en une marge de sécurité adéquate pour la détection des FV. Pour une sensibilité VD programmée de 0,3 mV, une marge de sécurité adéquate est généralement obtenue en définissant la valeur à 1,2 mV au cours du test.
7. Régler Statut FV sur Marche. Cela règle aussi automatiquement la fonction MorphoLog sur Marche.
8. Sélectionner [Programmer].
9. Sélectionner [Fermer].
10. Cocher la case Activer.
11. Sélectionner le bouton [DÉLIVRER Choc onde T]. Si nécessaire, sélectionner le bouton [ABANDON] pour abandonner l'induction ou la thérapie en cours.

12. Observer le moniteur de rythme en temps réel pour la détection, la thérapie et la détection post-choc appropriées.
13. Pour examiner les données sauvegardées pour l'épisode induit, sélectionner [Récup. données…]. Pour voir plus de détails, imprimer un rapport Dernière TV/FV avec EGM ou sélectionner Données > Diagnostics cliniques > Épisodes d'arythmie pour visualiser les données sur le programmateur.
14. Sélectionner [Toujours Ajuster…] pour programmer, le cas échéant, un nouveau niveau d'énergie de la thérapie FV Tt 1 ou pour modifier la polarité.
15. Attendre jusqu'à ce que le chronomètre sur l'écran atteigne 5 min avant de répéter Étape 10 à Étape 15 selon les besoins.
16. Sélectionner l'icône Paramètres et programmer la détection FV, TVR et TV sur Arrêt avant de fermer la poche.

4.5.4 Comment effectuer un test de seuil de défibrillation à l'aide du Burst 50 Hz

1. Sélectionner Tests > Études EP.
2. Sélectionner Burst 50 Hz dans la liste des fonctions Études EP.
3. Vérifier que la case à cocher Reprise quand BURST est bien cochée afin que la détection des arythmies reprenne une fois l'induction délivrée.

   Remarque : Il est impossible, pendant une session de télémétrie sans fil, de délivrer une induction par Burst 50 Hz lorsqu'un aimant ou une tête de programmation est placé au-dessus du dispositif et que la case Reprise quand BURST est cochée. Si un message d'erreur apparaît, retirer l'aimant ou la tête de programmation ou décocher la case Reprise quand BURST.

4. Sélectionner [Toujours Ajuster…].
5. Définir le paramètre Énergie pour la thérapie FV Tt1 à 10 J de moins que la valeur programmée finale souhaitée. Définir les thérapies FV Tt2–6 à la valeur maximale.
6. Définir le paramètre Sensibilité VD à une valeur qui résulte en une marge de sécurité adéquate pour la détection des FV. Pour une sensibilité VD programmée de 0,3 mV, une marge de sécurité adéquate est généralement obtenue en définissant la valeur à 1,2 mV au cours du test.
7. Régler Statut FV sur Marche. Cela règle aussi automatiquement la fonction MorphoLog sur Marche.
8. Sélectionner [Programmer].
9. Sélectionner [Fermer].

10. Appuyer et maintenir le bouton [BURST 50 Hz Appuyer et maintenir]. Retirer le stylo tactile du bouton [BURST 50 Hz Appuyer et maintenir] pour automatiquement abandonner l'induction ou la thérapie.
11. Observer le moniteur de rythme en temps réel pour la détection, la thérapie et la détection post-choc appropriées.
12. Pour examiner les données sauvegardées pour l'épisode induit, sélectionner [Récup. données…]. Pour voir plus de détails, imprimer un rapport Dernière TV/FV avec EGM ou sélectionner Données > Diagnostics cliniques > Épisodes d'arythmie pour visualiser les données sur le programmateur.
13. Sélectionner [Toujours Ajuster…] pour programmer, le cas échéant, un nouveau niveau d'énergie de la thérapie FV Tt 1 ou pour modifier la polarité.
14. Attendre jusqu'à ce que le chronomètre sur l'écran atteigne 5 min avant de répéter Étape 10 à Étape 14 selon les besoins.
15. Sélectionner l'icône Paramètres et programmer la détection FV, TVR et TV sur Arrêt avant de fermer la poche.

4.6 Positionnement et fixation du dispositif

Attention : Programmer la détection des tachyarythmies sur Arrêt ou Moniteur afin d'éviter une détection ou une délivrance de thérapie inadéquate lors de la fermeture de la poche chirurgicale.

Remarque : Implanter le dispositif à 5 cm sous la surface de la peau afin d'optimiser la surveillance ambulatoire après l'implantation. Le côté du dispositif sur lequel est gravé le logo Medtronic doit être placé face à la peau de sorte qu'il soit plus simple pour le patient d'entendre les tonalités.

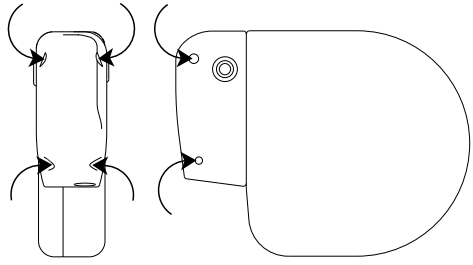
4.6.1 Comment positionner et fixer le dispositif

1. Vérifier que la broche du connecteur de la sonde est entièrement introduite dans le connecteur et que la vis de fixation est bien serrée.
2. Pour éviter que le corps de la sonde ne se torde, tourner le dispositif pour enrouler lâchement la longueur de la sonde en excès (voir Figure 21). Ne pas plier le corps de la sonde.

Figure 21. Rotation du dispositif pour enrouler la sonde

3. Placer le dispositif et la sonde dans la poche chirurgicale.
4. Utiliser des sutures non absorbables pour fixer le dispositif à l'intérieur de la poche afin de minimiser une rotation et une migration post-implantation. Utiliser une aiguille chirurgicale pour passer par les orifices de suture du dispositif (voir Figure 22).

Figure 22. Emplacement des orifices de suture



5. Fermer l'incision de la poche en suturant.

4.7 Fin de la procédure d'implantation

4.7.1 Comment terminer la programmation du dispositif

1. Activer la détection des tachyarythmies et les thérapies antitachyarythmiques souhaitées.
2. Effectuer une dernière induction de FV et attendre que le système implanté détecte et traite cette tachyarythmie.
3. Vérifier que les paramètres de stimulation, détection et thérapie sont programmés à des valeurs appropriées au patient.

4. Saisir les informations du patient.
5. Configurer la fonction Medtronic CareAlert.
6. Programmer les paramètres Configuration recueil des données.

4.7.2 Comment évaluer la performance du dispositif et des sondes

Après l'implantation du dispositif, pratiquer dès que possible une radiographie du patient afin de vérifier le positionnement du dispositif et des sondes. Avant la sortie du patient de l'hôpital, évaluer la performance du dispositif et des sondes implantés.

1. Surveiller l'électrocardiogramme du patient jusqu'à ce qu'il quitte l'hôpital. Si une sonde se déplace, ceci survient en général peu de temps après l'intervention.
2. Si des thérapies antitachyarythmiques sont activées pendant l'hospitalisation du patient, interroger le dispositif après un épisode spontané afin de vérifier les paramètres de détection et de thérapie.
3. Si le patient n'a pas subi d'épisode spontané, il est possible d'induire des tachyarythmies au moyen des fonctions des études EP non invasives pour mieux évaluer la performance du système.
4. Vérifier les valeurs de stimulation et de détection et ajuster les valeurs si nécessaire.
5. Faire la démonstration des tonalités.
6. Interroger le dispositif et imprimer un rapport final pour documenter l'état du dispositif programmé post-opération.

4.8 Remplacement d'un dispositif

Avertissement : Prévoir à proximité un défibrillateur externe et un équipement de stimulation en cas d'urgence. Lorsque la sonde est déconnectée, le patient ne reçoit plus de défibrillation ou de stimulation.

Attention : Désactiver la détection des tachyarythmies pour éviter la délivrance d'une thérapie inappropriée lors de l'explantation du dispositif.

Remarque : Il peut être nécessaire, pour respecter les exigences d'implantation, de repositionner ou de remplacer les sondes chroniques ou d'ajouter une troisième électrode haute tension. Si une sonde à haute tension qui n'est pas compatible avec le connecteur DF4-LLHH est utilisée dans le ventricule droit, un adaptateur doit être utilisé. Contacter un représentant de Medtronic pour toute information sur les adaptateurs de sondes compatibles.

Remarque : Toute sonde inutilisée qui reste implantée doit être encapuchonnée à l'aide d'un capuchon afin d'éviter toute transmission de signaux électriques. Contacter un représentant de Medtronic pour toute information sur les capuchons de sonde.

4.8.1 Comment explanter et remplacer un dispositif

1. Désactiver la détection des tachyarythmies pour éviter au patient et au médecin de recevoir des chocs indésirables pendant l'explantation du dispositif.
2. Programmer le dispositif sur un mode non asservi afin d'éviter de possibles augmentations de la fréquence lors de l'explantation du dispositif.
3. Sortir la sonde et le dispositif de la poche chirurgicale en les disséquant. Ne pas couper ou percer le revêtement de la sonde.
4. Utiliser une clé dynamométrique pour desserrer la vis de fixation du connecteur.
5. Sortir doucement la sonde du connecteur.
6. Évaluer l'état de la sonde (voir Section 4.3, "Tests du système de sondes", page 100). Remplacer la sonde si l'intégrité électrique n'est pas acceptable ou si la broche du connecteur de la sonde est endommagée ou montre des signes de corrosion. En cas d'explantation, retourner la sonde à Medtronic pour analyse et destruction.
7. Connecter la sonde au dispositif de remplacement (voir Section 4.4, "Connexion des sondes au dispositif", page 102).

   Remarque : Pour cela, utiliser éventuellement un adaptateur de sonde. Contacter un représentant de Medtronic pour toute information sur les adaptateurs de sondes compatibles.
8. Évaluer l'efficacité de la défibrillation à l'aide du dispositif de remplacement (voir Section 4.5, "Réalisation des tests de seuil de défibrillation ventriculaire", page 104).
9. Placer et fixer le dispositif dans la poche chirurgicale et fermer l'incision de la poche en suturant (voir Section 4.6, "Positionnement et fixation du dispositif", page 107).
10. Retourner les éventuelles sondes et le dispositif explantés à Medtronic pour analyse et destruction.

5 Réalisation d'une session de suivi du patient

5.1 Directives pour le suivi du patient

Prévoir des sessions de suivi du patient régulières au cours de la durée de vie du dispositif. La première session de suivi doit avoir lieu dans les 72 heures suivant l'implantation de sorte que l'éventuel déplacement de la sonde, la cicatrisation de la plaie et les complications post-opératoires puissent être vérifiés.

Le patient peut nécessiter une surveillance étroite pendant quelques mois après l'implantation. Programmer des sessions de suivi au moins tous les 3 mois pour contrôler l'état du patient, du dispositif et des sondes et pour vérifier que le dispositif est correctement configuré pour le patient.

5.1.1 Outils de suivi

Le système propose plusieurs outils conçus pour augmenter l'efficacité des sessions de suivi.

Écran Aperçu rapide II (Quick Look II) – L'écran Aperçu rapide II s'affiche au démarrage de l'application du programmateur. Il fournit un récapitulatif des indicateurs les plus importants du fonctionnement du système et de l'état du patient depuis la dernière session de suivi.

Les tâches suivantes peuvent être effectuées à partir de l'écran Aperçu rapide II :

- Évaluer que le dispositif fonctionne correctement.
- Consulter les informations sur les épisodes d'arythmie et les thérapies.
- Consulter les éventuelles observations de la fenêtre Observations.

Comparer les informations de l'écran Aperçu rapide II aux informations historiques sur le patient présentes dans les rapports imprimés. Pour des informations sur l'impression de rapports, voir Section 3.14, "Impression de rapports", page 88. Les rapports imprimés doivent être conservés dans le dossier du patient pour référence ultérieure.

Liste écrans (Checklist) – La fonction Liste écrans fournit une liste standard de tâches à effectuer au cours d'une session de suivi. Il est aussi possible de personnaliser ses propres listes écrans. Pour plus d'informations, voir Section 3.6, "Rationalisation des sessions d'implantation et de suivi avec Liste écrans (Checklist)", page 56.

LECG (ECG Leadless) – LECG est conçu pour simplifier et accélérer les sessions de suivi des patients ; il offre une solution de remplacement pour l'obtention d'un signal ECG sans

qu'il soit nécessaire de placer des électrodes de surface sur le patient. Les tracés LECG peuvent être visualisés sur la fenêtre du moniteur de rythme en temps réel. LECG est disponible dans les établissements et à distance. Pour plus d'informations, voir Section 3.12, "Sessions de suivi plus rapides grâce à LECG (ECG Leadless)", page 85.

Rapport du moniteur cardiaque (Cardiac Compass) – Le rapport du moniteur cardiaque offre une vue d'ensemble de l'état du patient au cours des 14 derniers mois. Il inclut des graphiques qui illustrent les évolutions de la fréquence des arythmies, le degré d'activité physique, les fréquences cardiaques et les thérapies délivrées par le dispositif. Les dates et les annotations des événements permettent de corréler les évolutions de différents graphiques. Le rapport rend également possible l'évaluation de l'efficacité des thérapies du dispositif ou médicamenteuses. Pour plus d'informations, voir Section 5.5, "Visualisation des évolutions cliniques à long terme dans le rapport du moniteur cardiaque (Cardiac Compass)", page 136.

5.1.2 Examen du rythme de base

Le rythme de base peut indiquer la présence d'une sous-détection, d'une surdétection de champ lointain ou d'une perte d'entraînement. Ce sont les problèmes de stimulation de base pouvant affecter la délivrance de la thérapie. Ils peuvent généralement être résolus en procédant à des modifications de la programmation de base.

Pour examiner le rythme de base, consulter le moniteur de rythme en temps réel et imprimer les tracés EGM et marqueur d'événements. Si des problèmes liés au rythme de base du patient sont identifiés, vérifier les réglages du dispositif et reprogrammer ce dernier à des valeurs appropriées pour le patient.

5.1.3 Vérification de l'état du système implanté

Pour vérifier que le dispositif et les sondes fonctionnent correctement, consulter les informations d'état du dispositif et des sondes, l'évolution de l'impédance des sondes et les observations disponibles à partir de l'écran Aperçu rapide II.

Pour plus de détails sur la visualisation et l'interprétation de l'ensemble des informations disponibles à partir de l'écran Quick Look II, voir Section 5.2, "Visualisation d'un résumé des dernières données sauvegardées", page 115.

5.1.3.1 Comment consulter les indicateurs d'état du dispositif et de tension de la pile

Avertissement : Remplacer immédiatement le dispositif lorsque le programmateur affiche un indicateur EOS. Le dispositif risque de ne pas être en mesure de stimuler, détecter et délivrer la thérapie correctement après apparition de cet indicateur.

1. Examiner la tension affichée de la pile et la comparer à la date recommandée de remplacement (RRT) de la pile. Pour plus d'informations, voir Section A.3, "Indicateurs de remplacement", page 320.

   Remarque : Une chute temporaire de la tension affichée de la pile peut être constatée s'il y a eu une charge haute tension dans les 24 heures précédentes.

2. Examiner le temps de charge de la dernière charge d'énergie maximale. Le temps de charge du dispositif peut être diminué en ajustant la fréquence de formatage des condensateurs. Pour des renseignements sur le réglage de la périodicité de formatage des condensateurs, voir Section 8.5, "Optimisation du temps de charge avec le formatage automatique des condensateurs", page 288.

5.1.3.2 Comment évaluer la performance du dispositif et des sondes

1. Pour examiner la tendance de l'impédance de stimulation et de l'amplitude des ondes R, sélectionner le bouton [>>] en regard des graphiques de tendance des sondes sur l'écran Aperçu rapide II. Le programmateur affiche un historique détaillé des tests de détection et d'impédance automatiques. Pour plus de renseignements sur la visualisation des données de tendances des performances des sondes, voir Section 5.10, "Visualisation des données détaillées de performance du dispositif et des sondes", page 157.
2. Pour réunir des informations en temps réel sur la performance du dispositif et des sondes au cours de la session de suivi, effectuer les tests suivants :
   - Test d'impédance des sondes : comparer les résultats du test aux mesures antérieures d'impédance de la sonde afin de déterminer s'il y a eu des modifications significatives depuis la dernière session de suivi. Pour plus d'informations, voir Section 9.4, "Mesure de l'impédance de sonde", page 301.
   - Test de détection : comparer les résultats du test aux mesures antérieures de l'amplitude des ondes R. Pour plus d'informations, voir Section 9.5, "Réalisation d'un test de détection", page 302.
   - Test du seuil de stimulation : utiliser le test pour examiner les seuils d'entraînement du patient. Déterminer les réglages appropriés de l'amplitude et de la durée d'impulsion pour garantir l'entraînement et optimiser la longévité de la pile. Pour plus d'informations, voir Section 9.2, "Mesure des seuils de stimulation", page 294.

5.1.4 Vérification de l'efficacité clinique du système implanté

Utiliser les informations disponibles sur l'écran Aperçu rapide II et dans les rapports imprimés pour évaluer si le dispositif offre une prise en charge clinique appropriée du patient.

5.1.4.1 Comment évaluer une thérapie de stimulation efficace

1. Interroger le patient pour confirmer qu'il reçoit un soutien cardiaque adéquat pour ses activités de la vie quotidienne.
2. Contrôler les pourcentages de stimulation sur l'écran Aperçu rapide II et imprimer un rapport Histogramme de fréquence.
3. Imprimer et examiner le rapport du moniteur cardiaque pour permettre une comparaison avec les antécédents du patient. Les tendances du moniteur cardiaque peuvent aider à déterminer si des changements dans l'activité du patient, les thérapies de stimulation et les arythmies se sont produits au cours des 14 derniers mois. Pour plus d'informations, voir Section 5.5, "Visualisation des évolutions cliniques à long terme dans le rapport du moniteur cardiaque (Cardiac Compass)", page 136.

Remarque : Le rapport Histogrammes de fréquence peut par ailleurs être utilisé pour évaluer l'historique de stimulation et de détection du patient.

5.1.4.2 Comment évaluer la précision de la détection des tachyarythmies

Le système fournit des enregistrements des épisodes de diagnostic pour aider à la classification précise des tachyarythmies du patient. Consulter les enregistrements des épisodes de tachyarythmie depuis la dernière session et les observations Aperçu rapide II. Pour plus d'informations, voir Section 5.6, "Visualisation des données d'épisodes d'arythmie et définition des préférences de recueil des données", page 141.

Défaut d'identification d'épisode – Si les enregistrements des épisodes indiquent que le dispositif a mal identifié le rythme du patient, examiner soigneusement les données de l'épisode de tachyarythmie et de l'intégrité de la détection, les données d'évolution du moniteur cardiaque et les données stockées pour les autres épisodes. Envisager d'ajuster les paramètres de détection et les critères de détection des TSV. Pour plus d'informations sur la visualisation des données de l'intégrité de la détection, voir Section 6.1, "Détection de l'activité cardiaque spontanée", page 169.

Attention : Faire preuve de prudence lors de la reprogrammation des paramètres de détection de manière à ce que les modifications n'affectent pas la détection FV. S'assurer qu'une détection appropriée est maintenue. Pour plus d'informations, voir Section 6.1, "Détection de l'activité cardiaque spontanée", page 169.

5.1.4.3 Comment évaluer le bien-fondé de la thérapie antitachyarythmique

1. Examiner les éventuelles notifications Medtronic CareAlert dans la zone Observations à l'écran Aperçu rapide II qui font référence à la délivrance de la thérapie. Pour obtenir des renseignements détaillés sur les notifications Medtronic CareAlert, sélectionner Données > Événements signal.
2. Vérifier les enregistrements des épisodes de tachyarythmie pour déterminer l'efficacité des thérapies délivrées.
3. Ajuster les paramètres de la thérapie en conséquence.

5.2 Visualisation d'un résumé des dernières données sauvegardées

Il est utile, au démarrage d'une session patient, de visualiser rapidement les informations récapitulatives du fonctionnement du dispositif et de l'état du patient pendant la période postérieure au dernier rendez-vous de suivi. Cela peut aider à déterminer s'il est nécessaire de regarder plus attentivement les données de diagnostic ou de reprogrammer le dispositif afin d'optimiser la thérapie pour le patient.

L'écran Aperçu rapide II fait un récapitulatif des indicateurs les plus importants du fonctionnement du système et de l'état du patient. Il inclut des liens vers des informations d'état et de diagnostic plus détaillées, sauvegardées dans la mémoire du dispositif. Les informations relatives à l'état du dispositif et des sondes indiquent si le système fonctionne tel que prévu. Les informations relatives aux épisodes d'arythmie et aux thérapies fournies donnent une image de l'état clinique du patient depuis le dernier rendez-vous de suivi. Les observations définies par le système signalent les conditions inattendues et suggèrent comment optimiser les réglages du dispositif.

Remarque : L'écran Aperçu rapide II affiche les données recueillies depuis la dernière session patient et sauvegardées dans la mémoire du dispositif. Les changements de programmation apportés lors de la session en cours peuvent également modifier les observations Aperçu rapide II.

5.2.1 Comment visualiser l'écran Aperçu rapide II (Quick Look II)

L'écran Aperçu rapide II s'affiche automatiquement après le démarrage de la session patient. Il est également possible d'accéder à l'écran Aperçu rapide II au moyen de l'icône Données.

Sélectionner l'icône Données

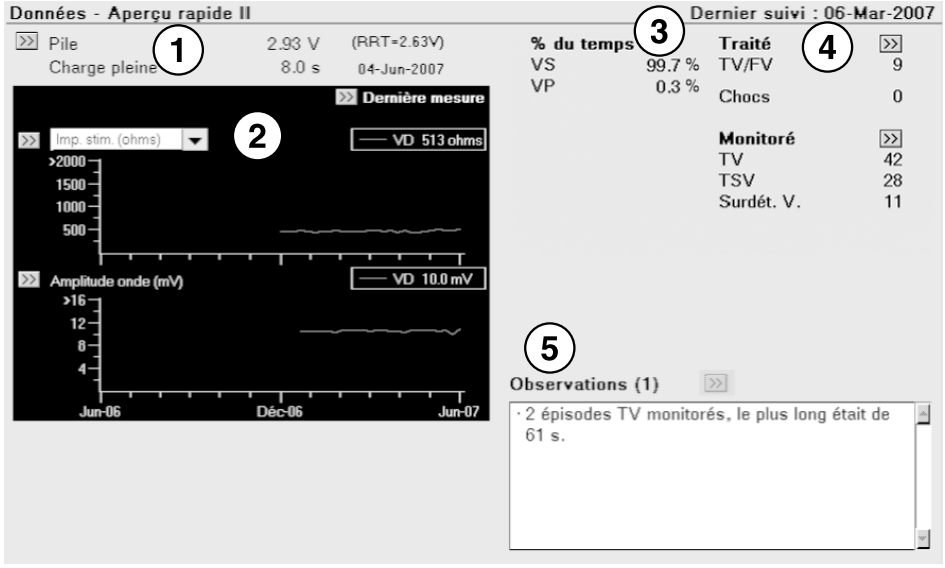
⇒ Aperçu rapide II

Pour mettre les données Aperçu rapide II à jour au cours d'une session, réinterroger le dispositif.

5.2.2 Informations fournies par l'écran Aperçu rapide II (Quick Look II)

L'écran Aperçu rapide II présente les données dans 5 sections.

Figure 23. Écran Aperçu rapide II (Quick Look II)



1 Informations concernant la pile
2 État des sondes et évolutions
3 Informations concernant la stimulation et la détection
4 Informations concernant les épisodes d'arythmie
5 Observations

Si l'une des observations affichées est sélectionnée et que des informations complémentaires sont disponibles, le bouton [>>] devient actif. Le bouton [>>] peut servir à consulter les détails correspondants.

5.2.2.1 Évaluation de l'état du dispositif et des sondes

Informations concernant la pile – La tension de la pile est mesurée au début de la session. La tension de la pile est affichée sur l'écran Aperçu rapide II et imprimée dans le rapport d'interrogation initiale.

La tension de la pile est mesurée automatiquement tous les jours à 2h15. Si 3 mesures automatiques quotidiennes consécutives de tension de la pile sont inférieures ou égales à la valeur de la date recommandée de remplacement (RRT), la date à laquelle la pile a atteint la RRT et la tension de la pile apparaissent sur l'écran Aperçu rapide II et dans le rapport d'interrogation initial. Pour des informations sur la valeur de RRT, voir Section A.3, "Indicateurs de remplacement", page 320.

L'écran Mesures pile et sondes et son rapport imprimé correspondant présentent le mesure la plus récente de tension de la pile, ainsi que l'indicateur RRT avec date et heure, le cas échéant.

Les informations de Charge pleine indiquent la date et la durée de la dernière charge des condensateurs de 0 J à pleine énergie.

Sélectionner le bouton [>>] pour plus de détails sur les données de mesure de la pile et des sondes. Pour plus d'information, y compris la date à laquelle la pile atteint la RRT, voir Section 5.10, "Visualisation des données détaillées de performance du dispositif et des sondes", page 157.

État des sondes et tendances – Les informations concernant l'état des sondes permettent d'évaluer les performances et l'intégrité des sondes ainsi que d'identifier toute condition inhabituelle. La colonne "Dernière mesure" illustre l'impédance de sonde mesurée le plus récemment pour chaque sonde.

Sélectionner le bouton [>>] dans la colonne "Dernière mesure" pour plus de détails sur les mesures des sondes et les valeurs programmées correspondantes.

Les graphiques de tendance des sondes sur l'écran Aperçu rapide II illustrent les mesures d'impédance des sondes et d'amplitude de détection enregistrées au cours des 12 derniers mois.

Sélectionner le bouton [>>] en regard de chaque graphique pour plus de détails sur la performance des sondes. Les graphiques de tendance détaillés affichent jusqu'à 15 des mesures quotidiennes les plus récentes et jusqu'à 80 mesures récapitulatives hebdomadaires (indiquant les valeurs minimum, maximum et moyenne pour chaque semaine).

Pour plus d'informations sur les graphiques de performance des sondes, voir Section 5.10, "Visualisation des données détaillées de performance du dispositif et des sondes", page 157.

5.2.2.2 Évaluation de l'état du patient

Informations concernant la stimulation et la détection – Ces informations peuvent aider à évaluer la stimulo-dépendance du patient ainsi que l'efficacité des valeurs programmées du dispositif.

La stimulation et la détection sont indiquées en pourcentage du temps total au cours de la période du rapport.

Remarque : Du fait des arrondis, il se peut que la somme des pourcentages ne soit pas égale à 100%.

Informations concernant les épisodes d'arythmie – Cette section indique le nombre d'épisodes d'arythmie traités et surveillés qui se sont produits depuis la dernière session patient. Elle donne aussi le nombre de chocs délivrés sur la même période. En outre, elle indique le nombre d'épisodes pour lesquels la surdétection ventriculaire (Surdét. V.) a été détectée par la fonction de discrimination de l'onde T ou la fonction de discrimination du bruit de sonde VD.

Sélectionner le bouton [>>] pour consulter les détails de tous les épisodes d'arythmie. Pour plus d'informations sur l'écran Données - Épisodes d'arythmie, voir Section 5.6, "Visualisation des données d'épisodes d'arythmie et définition des préférences de recueil des données", page 141.

5.2.2.3 Observations Aperçu rapide II (Quick Look II)

Les observations reposent sur l'analyse des paramètres programmés et des données recueillies depuis la dernière session. Les types d'observation suivants peuvent être affichés :

- Les observations sur l'état du dispositif indiquent le moment où le dispositif approche de la RRT ou de la fin de la durée de service (EOS). Une observation est également affichée lorsqu'une irrégularité du circuit de charge ou une réinitialisation du dispositif s'est produite.
- Les observations concernant l'état des sondes signalent tout problème potentiel lié à l'intégrité de la détection ou au déplacement des sondes. L'on peut aussi être alerté des éventuelles incohérences dans la programmation de la polarité des sondes.
- Les observations sur les paramètres avertissent de toute incohérence dans la programmation des paramètres de détection et de thérapie, par exemple si certains règlages des paramètres résultent en une thérapie désactivée.

- Les observations sur les données de diagnostic signalent des épisodes d'arythmie notables, par exemple arythmies de types différents survenant en même temps ou épisodes pour lesquels les thérapies se sont révélées infructueuses. Les conditions qui empêchent le recueil efficace des données de diagnostic sont également signalées.
- Les observations Medtronic CareAlert peuvent signaler des conditions de performance du système ou du dispositif ainsi que certaines conditions du rythme cardiaque. Pour plus d'informations, voir Section 5.3, "Signaux automatiques et notification des événements liés à la gestion clinique et à la performance du système", page 119.
- Les observations sur l'état clinique alertent le médecin quant à un état anormal du patient, notamment faibles niveaux d'exercice ou fréquences cardiaques anormalement élevées.

Si l'une des observations affichées est sélectionnée et que des renseignements complémentaires sont disponibles, le bouton [>>] devient actif. Le bouton [>>] peut servir à consulter les détails correspondants.

5.3 Signaux automatiques et notification des événements liés à la gestion clinique et à la performance du système

Des événements importants liés à la gestion clinique et à la performance du système peuvent se produire entre les sessions patient programmées. Ces événements peuvent concerner des données de gestion clinique sauvegardées dans la mémoire du dispositif ou des réglages programmés inappropriés ou problèmes du système qui doivent être approfondis. La détection et le signalement précoces de ces événements, s'ils se produisent, aident le médecin à intervenir rapidement et à dispenser les soins adéquats à son patient.

5.3.1 Solution apportée par le système : Fonction Medtronic CareAlert

Le dispositif surveille continuellement un ensemble spécifique d'événements importants liés à la gestion clinique et à la performance du système qui peuvent se produire entre les sessions de suivi programmées. Si le dispositif détecte qu'un tel événement s'est produit et si les paramètres de signaux sont activés, il réagit des manières suivantes :

- Transmission sans fil sur réseau de l'information relative à l'événement
  La surveillance Medtronic CareAlert recherche en continu les événements signal. Si un événement devait se produire, la surveillance CareAlert envoie, par transmission sans fil, un signal au moniteur Medtronic CareLink Modèle 2490C du patient. À réception d'un signal, le moniteur, s'il est programmé pour le faire, en transmet les données de l'alerte au réseau Medtronic CareLink.
- Notification de l'événement signal

En fonction de la gravité de la condition de signal, il est possible de configurer les notifications Medtronic CareAlert via le réseau CareLink (s'il est disponible) pour conserver (dans un courrier électronique ou sur le site Web CareLink) le signal en vue de l'examen de routine au cabinet du médecin, ou pour avertir immédiatement le médecin via message vocal, message texte ou bipeur.

- Signal patient
  Le dispositif émet une des deux tonalités pour alerter le patient, selon le type et l'urgence de l'événement qui s'est produit. Le patient réagit alors conformément aux instructions de son médecin.

5.3.1.1 Signaux définis par le médecin (programmables)

Signaux de gestion clinique	
Nombre de chocs délivrés dans un épisode	Ce signal indique que le nombre de chocs délivrés pour l'épisode TV/FV est supérieur ou égal à la limite du nombre de chocs programmée.
Toutes les thérapies sont inefficaces dans la zone	Ce signal indique qu'un épisode FV, TV ou TVR spécifique a été redétecté une fois que toutes les thérapies programmées pour ce type d'épisode ont été délivrées.
Signaux d'intégrité de la sonde et du dispositif	
Intégrité de la sonde VD	Ce signal indique qu'un problème de sonde VD est suspecté, ce qui pourrait indiquer une fracture de la sonde. Le dispositif fait retentir immédiatement une tonalité qui dure 30 s. Cette tonalité retentit toutes les 4 heures, en commençant à l'intervalle programmé de 4 heures qui suit, de même qu'à l'heure de l'alarme quotidienne programmée.
Bruit de sonde VD	Ce signal indique que du bruit a été détecté sur la sonde VD, ce qui pourrait indiquer une fracture, une rupture de l'isolation, un déplacement ou une mauvaise connexion de la sonde. Le dispositif émet une tonalité 3 min après la détection d'un épisode de bruit. Cette tonalité retentit toutes les 4 heures, en commençant à l'intervalle programmé de 4 heures qui suit, de même qu'à l'heure de l'alarme quotidienne programmée.
Détection/Thérapie FV sur Arrêt	Ce signal indique qu'une ou plusieurs des conditions suivantes se sont produites pendant au moins 6 heures depuis la dernière programmation : La détection FV a été désactivée, au moins 3 thérapies FV ont été désactivées ou la détection TVR est programmée sur TVR via FV et au moins 3 thérapies TVR ont été désactivées. Noter que ce signal retentit immédiatement puis toutes les 6 heures jusqu'à ce qu'il soit effacé.
Date recommandée de remplacement, tension de pile faible	Ce signal indique que la mesure automatique quotidienne de la tension de la pile a atteint une valeur inférieure ou égale au niveau de tension de la date recommandée de remplacement sur 3 jours consécutifs.

Fin de la durée de service, temps de charge trop long	Ce signal indique que le temps de charge est supérieur ou égal au seuil du temps de charge.
(Nom de la sonde) Valeur impédance anormale	Ce signal indique que la mesure d'impédance quotidienne de la (nom de la sonde) est hors limites. Cela pourrait indiquer que la sonde s'est déplacée ou est mal connectée. Le dispositif fait immédiatement retentir une tonalité. Cette tonalité retentit toutes les 4 heures, en commençant à l'intervalle programmé de 4 heures qui suit, de même qu'à l'heure de l'alarme quotidienne programmée.

Consulter la Section B.5, “Paramètres de Medtronic CareAlert”, page 336 pour plus de détails sur les valeurs programmables d'un paramètre particulier.

5.3.1.2 Signaux définis par le système (non programmables)

Réinitialisation électrique	Ce signal indique que le dispositif a été réinitialisé et peut nécessiter une reprogrammation. Le dispositif fait immédiatement retentir une tonalité d'urgence élevée qui se reproduit toutes les 20 heures ou toutes les 9 heures selon le type de réinitialisation électrique. Contacter immédiatement le représentant de Medtronic en présence d'un signal de réinitialisation électrique. Voir Section B.5, “Paramètres de Medtronic CareAlert”, page 336 pour les valeurs de réinitialisation électrique.[a]
Mode de stimulation VOO	Ce signal indique que le dispositif est programmé sur un mode de stimulation VOO et qu'il ne délivre pas de thérapies antitachyarythmiques pour cette raison. Le dispositif fait retentir une tonalité d'urgence élevée tous les jours à l'heure programmée.
Boîtier actif (Active Can) sur arrêt sans VCS	Ce signal indique que la fonction Boîtier actif est désactivée en l'absence de sonde VCS, ce qui ne fournit pas une polarité de défibrillation viable. Le dispositif fait retentir une tonalité d'urgence élevée tous les jours à l'heure programmée.
Temps de charge trop long	Ce signal indique que le temps de charge a dépassé le temps maximum autorisé pour la charge des condensateurs. Le dispositif fait immédiatement retentir une tonalité d'urgence élevée qui se répète toutes les 20 heures. Contacter le représentant de Medtronic en présence d'un signal de temps de charge trop long.
Impossible d'établir une transmission sans fil	Ce signal indique que le dispositif a tenté d'établir une transmission sans fil qui s'est révélée infructueuse après 72 heures pendant lesquelles le dispositif a fait des tentatives toutes les 3 heures.

[a] Un signal de réinitialisation électrique retentit immédiatement puis toutes les 20 heures par la suite. Cependant, si la réinitialisation électrique désactive une thérapie et une détection de tachyarythmies, le signal retentit immédiatement puis toutes les 9 heures par la suite. Contacter le représentant de Medtronic si un signal de réinitialisation électrique retentit.

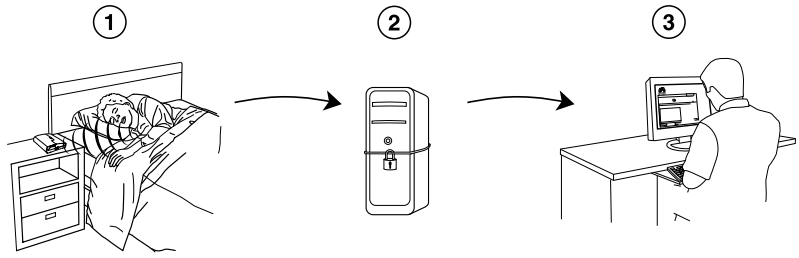
5.3.2 Fonctionnement de Medtronic CareAlert et des notifications Medtronic CareAlert

Si un événement clinique ou lié à la performance du système se produit et que le dispositif est programmé pour notifier le patient via le réseau CareLink (s'il est disponible), CareAlert tente automatiquement d'établir une communication sans fil entre le dispositif et le moniteur qui est branché sur une ligne téléphonique analogique standard. Une fois la communication établie, le moniteur reçoit les données de signal du dispositif. Le moniteur transmet alors ces données au réseau CareLink via la ligne téléphonique analogique du patient. Le réseau CareLink enregistre le signal et le médecin est avertit sur la base de ses préférences. Le moniteur indique au dispositif que les données ont été transmises sans problème. Si une transmission de données échoue en premier lieu, CareAlert tente d'établir la communication sans fil avec le moniteur toutes les 3 heures jusqu'à ce que la transmission réussisse. Si une transmission est toujours infructueuse après 72 heures, le dispositif émet une tonalité de secours soit à l'heure du signal sélectionnée par le médecin pour son patient soit à des intervalles spécifiques à certains signaux comme décrit dans Section 5.3.1.1 et Section 5.3.1.2. Une transmission inclut les données de tous les signaux actifs.

Remarque : Après qu'un signal sans fil a été transmis avec succès, le dispositif ne retransmet pas les données relatives à ce signal particulier tant qu'il n'a pas été interrogé à l'hôpital ou à la clinique à l'aide d'un programmateur, même si le seuil du signal est à nouveau atteint. Cependant, le dispositif continue à émettre chaque jour des tonalités entre les sessions de suivi du patient pour les signaux actifs dont le paramètre Sonnerie dispositif est programmé sur Marche. Ces tonalités ne sont pas émises pour les signaux dont Sonnerie dispositif est programmé sur Arrêt.

Les méthodes de notification CareAlert (à savoir message vocal, message texte, bipeur, message électronique ou uniquement site Web, séparément ou conjointement) sont définies établissement par établissement en fonction de l'urgence du signal et de l'heure du jour. Il est possible d'affecter un niveau d'urgence à chaque signal et pour chaque patient de sorte que le même signal peut être d'urgence élevée pour un patient et d'urgence relative pour un autre.

Figure 24. Processus de transmission des notifications Medtronic CareAlert



1 Le dispositif détecte une condition de signal et établit une communication sans fil avec le moniteur.
2 Le moniteur transmet les données de signal à un serveur sécurisé via la ligne téléphonique du patient.
3 Si le réseau CareLink est configuré pour cela, le médecin est averti via message vocal, message texte, bipeur, message électronique ou le site Web. Il peut alors consulter le réseau pour obtenir des informations détaillées.

5.3.3 Fonctionnement des événements Medtronic CareAlert

Les événements Medtronic CareAlert déclenchent des signaux patient définis par le médecin ou le système et émettent des tonalités qui se différencient par 2 niveaux d'urgence.

- Les signaux définis par le médecin peuvent être programmés comme étant très urgents ou peu urgents et peuvent être activés ou désactivés.
- Les signaux définis par le système sont très urgents et systématiquement activés.

Les signaux d'urgence élevée émettent une double tonalité haute-basse. Les signaux d'urgence bas émettent une tonalité intermittente marche-arrêt. Les tonalités d'urgence élevée peuvent indiquer que le dispositif présente un problème qui nécessite une attention immédiate. Les signaux sont affichés dans la fenêtre Observations des écrans Aperçu rapide II et Événements signal du programmateur Medtronic CareLink Modèle 2090.

En cas de signal, le dispositif émet la tonalité à une heure précise de la journée ou à un intervalle fixe. La tonalité retentit chaque jour à l'heure sélectionnée ou selon l'intervalle défini jusqu'à ce qu'elle soit effacée par l'interrogation du programmateur. Les tonalités actives retentissent également lorsque l'aimant du patient est placé au-dessus du dispositif. Les détails du signal peuvent être consultés sur un programmateur au cours d'une session patient.

Remarques :

- Une transmission via CareLink n'annule pas l'émission d'une tonalité. La tonalité est émise jusqu'à ce que le signal soit effacé par un programmateur.
- Dès lors qu'un signal a été transmis avec succès sur le réseau CareLink (le cas échéant), les transmissions ultérieures pour cette condition ne s'effectueront que si le signal a été effacé par un programmateur.

5.3.3.1 Processus du signal patient

Si un événement lié à la gestion clinique ou à la performance du système se produit et que le dispositif est programmé de manière à émettre un signal patient, le dispositif émet ces tonalités à une des heures ou toutes les heures suivantes, selon l'événement : lorsque l'événement se produit, à une heure programmée de la journée, à intervalles fixes. Demander au patient de contacter l'hôpital ou la clinique s'il entend des tonalités émises par le dispositif. Les tonalités durent pendant 30 s maximum et sont conçues pour être légèrement plus fortes que le bruit courant d'une pièce de vie. Si les signaux d'urgence haute et basse sont actifs en même temps, le plus urgent est prioritaire et retentit à l'heure ou à l'intervalle approprié.

Bien que le système fournisse 2 types de tonalités pour les scénarios cliniques d'urgence haute et basse, il est important de noter que les tonalités que le patient entend peuvent être identiques selon que le signal est provoqué par un problème de performance du système ou par un événement clinique important. Étant donné que les tonalités peuvent être identiques, un patient peut ne pas être en mesure de distinguer un signal lié à la performance du système de celui lié à un événement clinique. La tonalité est uniquement destinée à inciter le patient à contacter son médecin. Le médecin doit s'attendre à ce qu'un patient entendant une tonalité le contacte pour déterminer le type de signal émis, les informations enregistrées par le dispositif et l'interprétation des données quant au plan de soins. Les détails liés au signal, y compris le type de signal et les conclusions détaillées, ne sont portés à la connaissance du patient que par le biais de la discussion avec le médecin.

5.3.3.2 Sélection d'une heure de signal patient

Le système permet de sélectionner l'heure de la journée pour émettre un signal patient. La tonalité se fait entendre quotidiennement à l'heure programmée jusqu'à ce que le dispositif soit interrogé. Sélectionner une heure où le patient ou une personne de son entourage est le plus susceptible d'entendre la tonalité. Les facteurs suivants peuvent influencer la sélection de l'heure du signal :

- moment où le patient est susceptible de se trouver dans un environnement calme,
- emploi du temps quotidien du patient, par exemple prise de médicaments qui peuvent affecter la vigilance,

- acuité auditive du patient,
- présence ou absence de membres de l'entourage qui peuvent aussi entendre les tonalités.

Remarque : Certains signaux patient retentiront aussi à des heures autres que l'heure signal programmée. Voir Section 5.3.1.1 et Section 5.3.1.2 pour les exceptions.

Si les conditions qui déclenchent un signal sont intermittentes, l'événement lié au signal peut ne pas être effectivement présent lorsque la tonalité est émise. De même, l'heure du signal est établie sur la base de l'horloge interne du dispositif. Elle ne change pas avec les fuseaux horaires.

5.3.3.3 Programmation d'une heure de signal patient

Sélectionner l'icône Param.
⇒ Signal…
⇒ Heure du signal… | Sonnerie dispositif
▷ Heure du signal

Pour certains signaux système, les tonalités sont synchronisées à l'heure programmée pour les signaux définis par le médecin. Cependant, si tous les signaux définis par le médecin sont programmés sur Arrêt, le champ Heure du signal n'apparaît pas. Dans cette situation, procéder comme suit pour programmer l'heure d'émission de ces signaux système :

1. Programmer l'un des signaux programmables sur Marche afin de faire apparaître le champ Heure du signal.
2. Sélectionner une heure à appliquer aux signaux système.
3. Reprogrammer le signal sur Arrêt.

5.3.3.4 Informations pour le patient

Il est important que les patients comprennent qu'ils sont susceptibles d'entendre des tonalités émises par leur dispositif implanté. Ils doivent savoir comment procéder dans ce cas.

Avertissement : Veiller à ce que le patient comprenne qu'il ne doit pas porter, ranger ou laisser son aimant au-dessus de son dispositif. Le fonctionnement du dispositif est temporairement perturbé lorsque l'aimant est placé au-dessus du dispositif. L'aimant doit être éloigné du dispositif pour que celui-ci retrouve son fonctionnement normal.

- Demander au patient de contacter immédiatement son médecin s'il entend une tonalité quelconque émise par le dispositif.
- Informer le patient de l'heure de la journée à laquelle l'émission de la tonalité a été programmée. Si une tonalité est émise, le patient doit savoir qu'elle retentira chaque jour à cette heure-là jusqu'à ce que le dispositif soit interrogé.
- Indiquer aux patients dotés du moniteur CareLink que si la transmission d'un signal au moniteur échoue pendant 72 heures, une tonalité d'urgence élevée retentit chaque jour à l'heure de signal programmée.
- Veiller à ce que le patient sache que l'heure du signal ne change pas avec les fuseaux horaires.
- Signaler au patient qu'il est susceptible d'entendre une tonalité de test continue ou toute tonalité active s'il se trouve en présence d'un fort champ électromagnétique tel que celui du dispositif anti-vol d'un magasin. Informer le patient que le fonctionnement du dispositif est temporairement perturbé dans ces situations et qu'il doit s'éloigner de la source de l'interférence pour que le dispositif retrouve son fonctionnement normal.

Le patient doit aussi comprendre à quoi sert l'aimant de son dispositif et quand l'utiliser. Confirmer qu'il sait que les signaux patient en cours retentissent lorsque l'aimant est placé au-dessus du dispositif. Montrer au patient comment placer son aimant au-dessus du dispositif pour activer les tonalités et examiner le manuel d'utilisation de l'aimant avec lui. Le patient peut utiliser le dépliant du manuel d'utilisation de l'aimant comme aide-mémoire.

5.3.3.5 Démonstration des tonalités

Au cours d'une session patient, le médecin peut faire la démonstration des tonalités d'urgence élevée et basse et de la tonalité de test du programmateur comme suit :

1. Sélectionner l'icône Param.
2. Sélectionner Signal….
3. Sélectionner [Test sonneries…].
4. Sélectionner [Condition urgence extrême satisfaite], [Condition urgence relative satisfaite] ou [Critères non satisfaits].

Remarque : Toute tonalité active retentit également lorsque l'aimant du patient est placé au-dessus du dispositif. En l'absence de tonalité active, la tonalité de test continue est émise.

5.3.4 Considérations de programmation pour la fonction Medtronic CareAlert

Transmission des signaux – La capacité de transmission des signaux Medtronic au réseau CareLink est programmable uniquement si le champ Moniteur patient de l'écran du programmateur est programmé sur Oui.

Signaux répétitifs – Si un signal programmable se déclenche si souvent qu'il en perd toute signification clinique, envisager d'ajuster le seuil de signal, de programmer le dispositif afin d'améliorer l'efficacité de la thérapie ou de désactiver le signal.

5.3.5 Programmation des signaux

Sélectionner l'icône Param.
- ⇒ Signal…
  - ⇒ Signaux de gestion clinique…

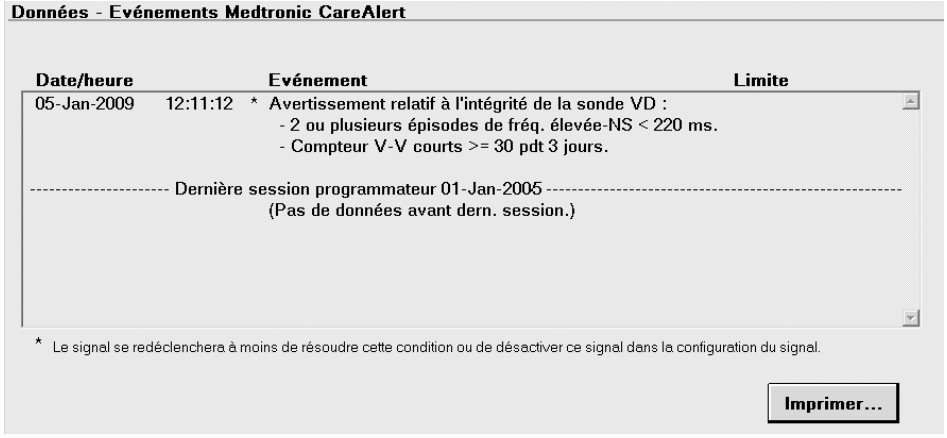
Sélectionner l'icône Param.
- ⇒ Signal…
  - ⇒ Signaux d'intégrité de sonde/dispositif…

5.3.6 Évaluation des événements de signal

Le dispositif enregistre les événements de signal dans le compte rendu des événements Medtronic CareAlert. Pour chaque événement, une entrée du compte rendu comporte la date et l'heure du signal, une description de l'événement ainsi que la mesure ou les informations qui ont déclenché l'événement. 15 événements peuvent être enregistrés au maximum. Les données de signal ne sont effacées que lorsque toutes les données sont effacées du dispositif à partir de l'écran Configuration recueil des données.

Sélectionner l'icône Données
- ⇒ Événements signal

Figure 25. Compte rendu des événements Medtronic CareAlert


Données - Evénements Medtronic CareAlert
Date/heure
Evénement
Limite
05-Jan-2009 12:11:12 * Avertissement relatif à l'intégrité de la sonde VD :
- 2 ou plusieurs épisodes de fréq. élevée-NS < 220 ms.
- Compteur V-V courts >= 30 pdt 3 jours.
---------- Dernière session programmateur 01-Jan-2005 ----------
(Pas de données avant dern. session.)
* Le signal se redéclenchera à moins de résoudre cette condition ou de désactiver ce signal dans la configuration du signal.
Imprimer...

5.4 Surveillance des sondes à l'aide de l'alerte d'intégrité de la sonde VD

La rupture de la sonde VD peut entraîner une surdétection pouvant conduire à la détection d'une tachyarythmie suivie d'un choc inapproprié. Bien que certaines fractures de la sonde se produisent brutalement et (presque) sans avertissement, d'autres sont précédées de changements rapides et innattendus de l'impédance de la sonde et de courts épisodes de surdétection. La surveillance de ces modifications peut permettre aux patients de recevoir un avertissement de problème éventuel sur la sonde suffisamment tôt pour éviter un choc inapproprié.

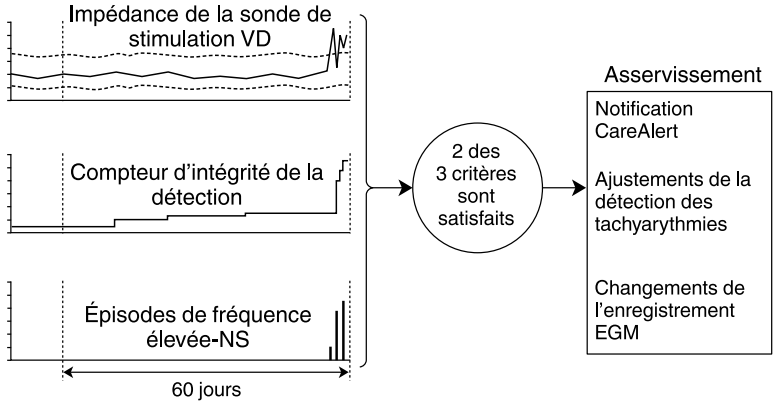
5.4.1 Solution apportée par le système : Alerte d'intégrité de la sonde VD

La fonction d'alerte d'intégrité de la sonde VD est conçue pour avertir au plus tôt d'une éventuelle fracture de la sonde VD grâce à la surveillance de l'impédance de la sonde, de la fréquence des épisodes de tachyarythmie ventriculaire non soutenue (Fréquence élevée-NS) et de la fréquence des intervalles ventriculaires courts comptabilisés dans le compteur d'intégrité de la détection.

Si la possibilité d'une fracture gênante de la sonde VD est indiquée par les données, la fonction d'alerte d'intégrité de la sonde VD peut déclencher une notification Medtronic CareAlert et une tonalité pour avertir le patient. En outre, cette fonction ajuste automatiquement les paramètres de détection des tachyarythmies et de diagnostic afin d'éviter la délivrance d'un choc inapproprié.

5.4.2 Fonctionnement du signal d'alerte d'intégrité de la sonde VD

Figure 26. Fonctionnement du signal d'alerte d'intégrité de la sonde VD


Impédance de la sonde de stimulation VD
Compteur d'intégrité de la détection
Épisodes de fréquence élevée-NS
60 jours
2 des 3 critères sont satisfaits
Asservissement
Notification CareAlert
Ajustements de la détection des tachyarythmies
Changements de l'enregistrement EGM

Le dispositif recherche en continu une fracture potentielle de la sonde VD à l'aide des mesures d'impédance de la sonde, du compteur d'intégrité de la détection et des données des épisodes de fréquence élevée-NS. Il identifie une éventuelle fracture de la sonde si au moins 2 des critères suivants ont été satisfaits au cours des 60 derniers jours :

- Une mesure d'impédance de la sonde de stimulation VD est inférieure à 50% ou supérieure à 175% de l'impédance de référence. La mesure de référence est la valeur médiane des 13 mesures quotidiennes précédentes.
- Le compteur d'intégrité de la détection ventriculaire est incrémenté d'au moins 30 sur une période maximum de 3 jours consécutifs.

  Remarque : Le total du compteur d'intégrité de la détection affiché sur l'écran Mesures pile et sondes est le nombre d'intervalles ventriculaires courts qui se sont produits depuis la dernière session patient. Par conséquent, le total pourrait dépasser 30 sans remplir les critères de signal s'il a été atteint durant une période de plus de 3 jours consécutifs.

- Le dispositif détecte 2 épisodes de fréquence élevée-NS avec un intervalle R-R moyen sur 4 battements inférieur à 220 ms.

Si l'un ou l'autre des paramètres du signal d'alerte d'intégrité de la sonde VD, à savoir Sonnerie dispositif ou Moniteur patient, est programmé sur Marche, le dispositif réagit à une éventuelle fracture de la sonde VD par une tonalité, une notification Medtronic CareAlert et des ajustements automatiques de la détection des tachyarythmies. Lorsqu'au moins 1 épisode de fréquence élevée-NS survient, si les critères de signal sont remplis, le dispositif ajuste automatiquement l'opération d'enregistrement EGM.

Si les deux paramètres du signal d'alerte d'intégrité de la sonde VD, à savoir Sonnerie dispositif ou Moniteur patient, sont programmés sur Arrêt, le dispositif ne déclenche pas de notification Medtronic CareAlert ni de tonalité et n'ajuste pas les paramètres de détection des tachyarythmies. Cependant, il sauvegarde une observation d'Aperçu rapide II pour l'avertissement relatif à la sonde et procède aux ajustements d'enregistrement EGM.

5.4.2.1 Tonalités du signal d'alerte d'intégrité de la sonde VD et notifications CareAlert

Lorsque les critères de l'alerte d'intégrité de la sonde VD sont satisfaits, le dispositif émet immédiatement une tonalité. La tonalité retentit à nouveau toutes les 4 heures, en commençant à l'intervalle programmé de 4 heures qui suit (00h00, 4h00, 8h00…). Elle retentit également à l'heure du signal programmée et lorsqu'un aimant est placé au-dessus du dispositif. La tonalité continue jusqu'à ce que le dispositif soit interrogé par un programmateur. Si le signal du moniteur patient pour l'alerte d'intégrité de la sonde VD est programmé sur Marche, le dispositif tente aussi d'établir une transmission sans fil avec le moniteur Medtronic CareLink.

5.4.2.2 Ajustements automatiques de la détection des tachyarythmies

Lorsque le signal d'alerte d'intégrité de la sonde VD est déclenchée, le dispositif programme automatiquement le paramètre NID FV initial à 30/40 (s'il était inférieur). Si nécessaire, le dispositif ajuste automatiquement le paramètre NID Moniteur TV.

En outre, après que le signal d'alerte d'intégrité de la sonde VD a été déclenchée, le dispositif interrompt automatiquement la détection des tachyarythmies lorsqu'il est interrogé par un programmateur, un moniteur CareLink ou un moniteur CardioSight faisant appel à la télémétrie traditionnelle. Il interrompt la détection pour empêcher la délivrance inappropriée d'une thérapie durant la session de télémétrie lorsqu'un problème de sonde est suspecté.

Au cours d'une session de suivi CareLink ou CardioSight, la détection des tachyarythmies reprend automatiquement lorsque l'interrogation est terminée. Au cours d'une session de programmation, pour reprendre la détection des tachyarythmies, sélectionner [Reprise] dans la partie supérieure de l'écran du programmateur, éloigner la tête de programmation ou terminer la session puis éloigner la tête de programmation.

Remarque : L'interruption de la détection se produit pour toutes les sessions de télémétrie traditionnelle jusqu'à ce que 3 jours se soient écoulés depuis l'effacement du signal par interrogation du dispositif à l'aide d'un programmateur.

5.4.2.3 Changements de l'enregistrement EGM

Lorsqu'au moins 1 épisode de fréquence élevée-NS se produit, le dispositif ajuste automatiquement la fonction d'enregistrement EGM afin de fournir davantage de données diagnostiques pour faciliter l'identification d'un problème lié à la sonde. Il programme le paramètre EGM avant le début de l'arythmie sur Marche - 1 mois (sauf si le réglage précédent prévoyait plus de 30 jours d'enregistrement EGM avant le début de l'arythmie restants).

Remarques :

- Le paramètre EGM avant le début de l'arythmie affiche le réglage programmé même si le dispositif ajuste automatiquement l'enregistrement EGM après la survenue d'un épisode de fréquence élevée-NS.
- Les modifications de l'enregistrement EGM ont lieu même lorsque les paramètres Sonnerie dispositif et Moniteur patient pour l'alerte d'intégrité de la sonde VD sont programmés sur Arrêt.

Si les critères d'impédance de la sonde et du compteur d'intégrité de la détection sont remplis, le dispositif modifie aussi les critères d'enregistrement des épisodes de fréquence élevée-NS, permettant à un épisode de ce type avec données EGM d'être enregistré si un intervalle ventriculaire unique inférieur à 200 ms se produit. Cette condition persiste jusqu'à ce qu'un épisode de fréquence élevée-NS se produise ou que le dispositif soit interrogé avec un programmateur.

5.4.3 Considérations de programmation pour le signal d'alerte d'intégrité de la sonde VD

Détection FV et thérapies FV – Si Détection FV ou l'ensemble des thérapies FV sont programmées sur Arrêt, Alerte d'intégrité de la sonde VD ne fonctionne pas. Le fonctionnement de l'alerte d'intégrité de la sonde VD reprend lorsque Détection FV et les thérapies FV sont réactivées, et seules les données recueillies après cette réactivation sont appliquées aux critères d'alarme.

5.4.4 Programmation du signal d'alerte d'intégrité de la sonde VD

5.4.4.1 Programmation de la tonalité

Sélectionner l'icône Param.
- ⇒ Signal…
  - ⇒ Signaux d'intégrité de sonde/dispositif…
    - ⇒ Sonde VD… | Sonnerie dispositif
      - ▷ Gravité signal
      - ▷ Intégrité de la sonde VD

5.4.4.2 Programmation des paramètres Moniteur patient

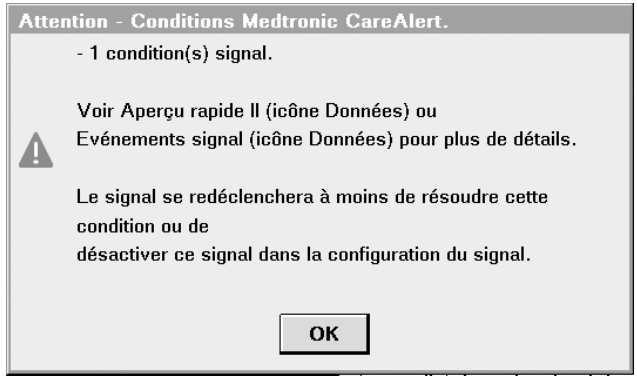
Sélectionner l'icône Param.
- ⇒ Signal…
  - ⇒ Signaux d'intégrité de sonde/dispositif…
    - ▷ Moniteur patient <Oui>
    - ⇒ Sonde VD… | Moniteur patient
      - ▷ Intégrité de la sonde VD

5.4.5 Évaluation du signal d'alerte d'intégrité de la sonde VD

Si le dispositif émet une tonalité ou si le programmateur indique qu'un événement s'est produit, examiner les signaux et évaluer les données diagnostiques du dispositif afin de déterminer la probabilité d'un problème concernant l'intégrité de la sonde.

5.4.5.1 Fenêtre déroulante CareAlert

Lorsque le dispositif est interrogé, une fenêtre CareAlert signale les alertes, y compris l'alerte d'intégrité de la sonde VD.


Attention - Conditions Medtronic CareAlert.
- 1 condition(s) signal.
Voir Aperçu rapide II (icône Données) ou
Evénements signal (icône Données) pour plus de détails.
Le signal se redéclenchera à moins de résoudre cette condition ou de
désactiver ce signal dans la configuration du signal.
OK

5.4.5.2 Observations Aperçu rapide II (Quick Look II)

Sélectionner l'icône Données

⇒ Aperçu rapide II

Consulter la liste Observations Aperçu rapide II pour vérifier qu'il y a une alerte d'intégrité de la sonde VD.

Pour plus de détails sur la visualisation et l'interprétation de l'ensemble des informations disponibles à partir de l'écran Aperçu rapide II, voir Section 5.2, "Visualisation d'un résumé des dernières données sauvegardées", page 115.

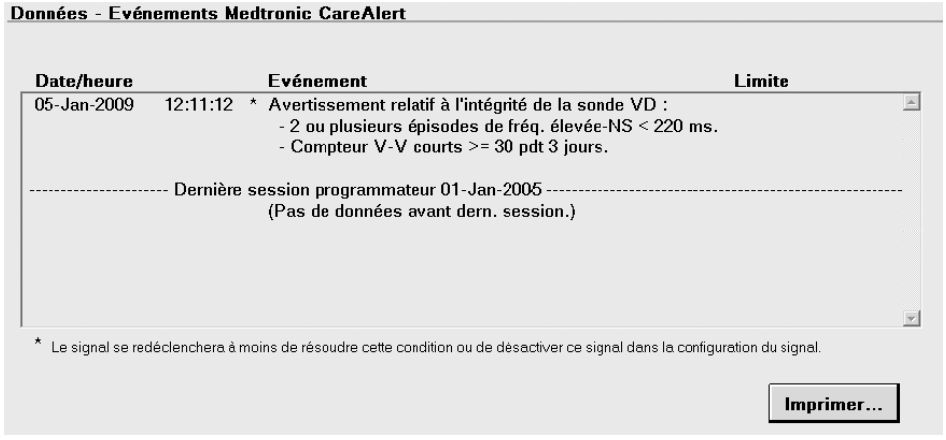
5.4.5.3 Événements Medtronic CareAlert

Sélectionner l'icône Données

⇒ Événements signal

Consulter la liste Événements CareAlert pour vérifier qu'il y a un avertissement rélatif à l'intégrité de la sonde VD.

Figure 27. Événement CareAlert, avertissement rélatif à l'intégrité de la sonde VD


Données - Evénements Medtronic CareAlert
Date/heure
Evénement
Limite
05-Jan-2009 12:11:12 * Avertissement relatif à l'intégrité de la sonde VD :
- 2 ou plusieurs épisodes de fréq. élevée-NS < 220 ms.
- Compteur V-V courts >= 30 pdt 3 jours.
---------- Dernière session programmateur 01-Jan-2005 ----------
(Pas de données avant dern. session.)
* Le signal se redéclenchera à moins de résoudre cette condition ou de désactiver ce signal dans la configuration du signal.
Imprimer...

5.4.5.4 Compteur d'intégrité de la détection

Sélectionner l'icône Données
- ⇒ Diagnostics dispositif/sonde
  - ⇒ Mesures état pile et sondes

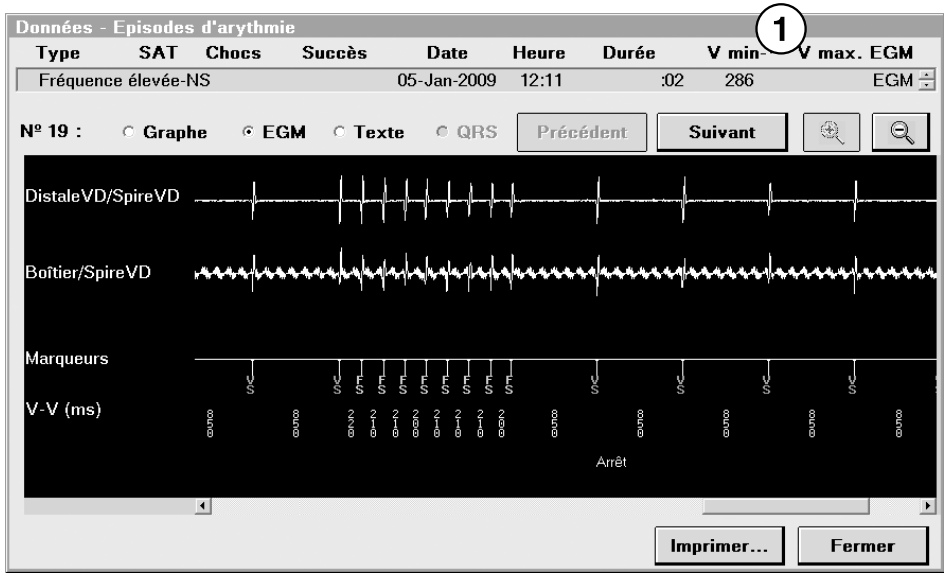
Compteur d'intégrité de la détection – Vérifier la section Compteur d'intégrité de la détection sur l'écran Mesures pile et sondes pour des données de surdétection. Pour plus d'informations, voir Section 5.10, "Visualisation des données détaillées de performance du dispositif et des sondes", page 157.

5.4.5.5 Épisodes d'arythmie (de fréquence élevée-NS)

Sélectionner l'icône Données
- ⇒ Diagnostics cliniques
  - ⇒ Épisodes d'arythmie

Vérifier dans la fenêtre Épisodes d'arythmie les épisodes de fréquence élevée-NS. Un épisode de fréquence élevée-NS a une fréquence ventriculaire moyenne supérieure à 273 min^{-1} (inférieure à 220 ms). En présence d'au moins 2 épisodes de fréquence élevée-NS, une surdétection du bruit de la sonde peut s'être produite. Examiner l'EGM enregistré pour vérifier la présence de surdétection et en déterminer la cause le cas échéant.

Figure 28. Enregistrement d'épisodes de fréquence élevée-NS



1 Informations de fréquence moyenne

5.4.5.6 Évolution des sondes

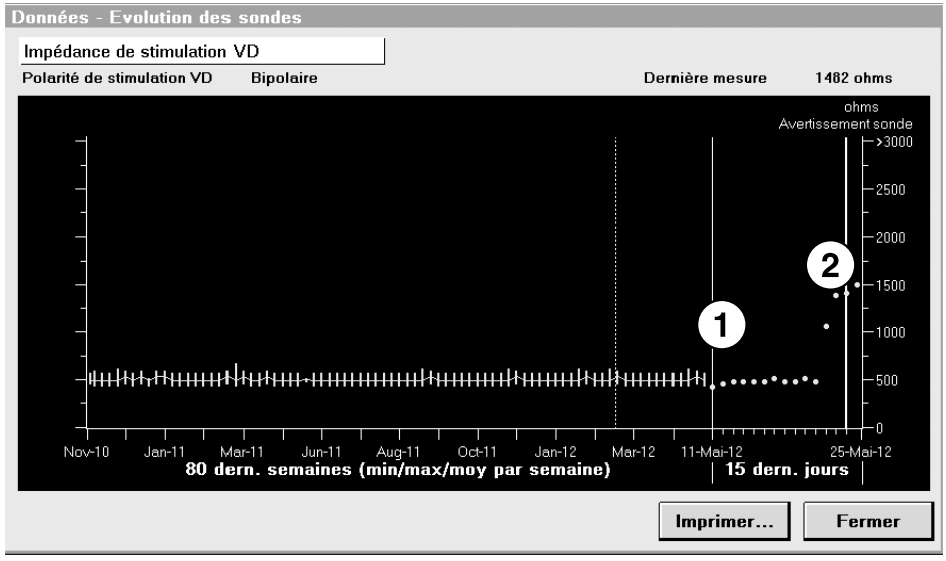
Sélectionner l'icône Données

⇒ Diagnostics dispositif/sondes

⇒ Évolutions de l'impédance des sondes

À l'écran Évolution des sondes, rechercher un changement brusque dans la mesure de l'impédance de stimulation VD. Si au moins une mesure est supérieure à 175% ou inférieure à 50% de la valeur de référence, l'impédance des sondes doit être considérée comme anormale.

Figure 29. Données d'évolution de l'impédance de la sonde VD



1 Valeur de référence
2 Mesures d'impédance anormale

5.5 Visualisation des évolutions cliniques à long terme dans le rapport du moniteur cardiaque (Cardiac Compass)

Une analyse des données cliniques recueillies sur le long terme peut permettre de suivre les changements intervenus dans l'état du patient et de corréler ces changements aux variations de la programmation du dispositif, du traitement médicamenteux, de l'activité du patient ou des symptômes.

Le rapport du moniteur cardiaque offre une vue d'ensemble de l'état du patient sur les 14 derniers mois. Les graphiques illustrent les évolutions de la fréquence des arythmies, du degré d'activité physique, des fréquences cardiaques et des thérapies délivrées par le dispositif. Les dates et les annotations des événements permettent de corréler les évolutions de différents graphiques. Le rapport rend également possible l'évaluation de l'efficacité des thérapies délivrées par le dispositif ou des médicaments antiarythmiques.

Les données d'évolution du moniteur cardiaque sont disponibles uniquement sous la forme d'un rapport imprimé.

Le rapport du moniteur cardiaque est établi d'après des données et des mesures recueillies chaque jour. Le stockage des données du rapport du moniteur cardiaque est automatique. Aucune configuration n'est nécessaire. Le dispositif commence à enregistrer les données une fois le dispositif implanté. À partir de ce jour, le dispositif enregistre un ensemble de données d'évolution du moniteur cardiaque. Le stockage se poursuit jusqu'à ce que la capacité de stockage de 14 mois soit atteinte. À partir de ce moment, les données les plus anciennes sont écrasées par les nouvelles données.

Remarques :

- Les indications de temps affichées sur le rapport sont établies à partir de l'horloge interne du dispositif.
- Il n'est pas possible d'effacer manuellement les données d'évolution du moniteur cardiaque.

5.5.1 Comment imprimer le rapport du moniteur cardiaque (Cardiac Compass)

Pour imprimer le rapport du moniteur cardiaque, partir de l'icône Données ou Rapports.

Sélectionner l'icône Données
⇒ Diagnostics cliniques
⇒ Évolution du moniteur cardiaque (rapport uniquement)

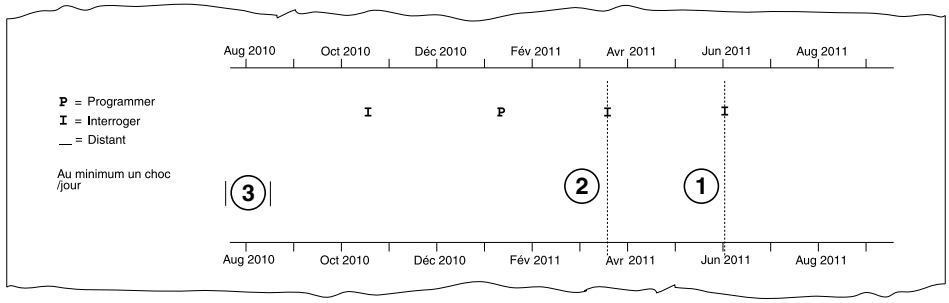
Sélectionner l'icône Rapports
⇒ Rapports disponibles…
⇒ Évolution du moniteur cardiaque

5.5.2 Informations fournies par le rapport du moniteur cardiaque (Cardiac Compass)

Le rapport du moniteur cardiaque présente les événements qui se sont produits au cours de la période concernée par le rapport. Il fournit aussi des graphiques de tendance qui aident à évaluer la fréquence des arythmies TV/FV, de la stimulation et de l'asservissement ainsi que des informations relatives à l'insuffisance cardiaque.

5.5.2.1 Informations concernant les événements

Figure 30. Annotations des événements



1 Indicateur de session actuelle
2 Indicateur de dernière session
3 Indicateur d'une thérapie haute tension

Événements de programmation et d'interrogation – Le rapport indique le moment où le dispositif a été interrogé ou programmé afin de pouvoir établir des corrélations entre les changements de paramètres du dispositif et d'autres évolutions cliniques.

Lorsque le patient est évalué au cours d'une visite au cabinet, le rapport enregistre un "I" pour le jour d'interrogation du dispositif et un "P" pour le jour où un ou plusieurs paramètres programmables ont été changés (à l'exception des changements temporaires). Si le dispositif est interrogé et programmé le même jour, seul un "P" est affiché.

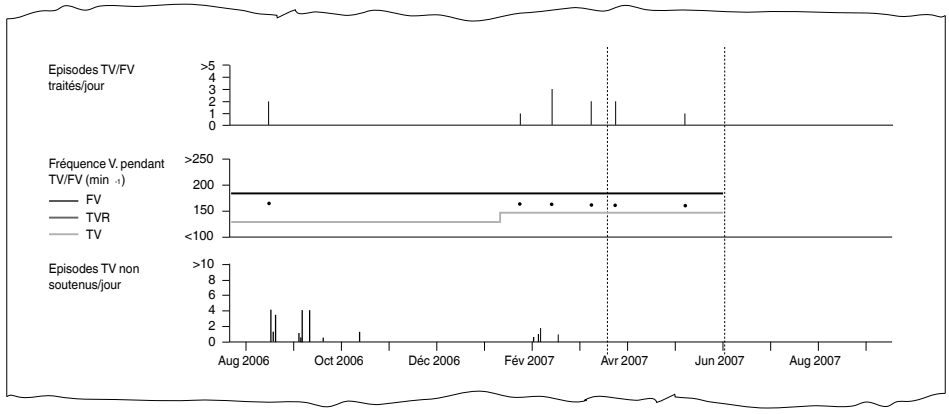
Lorsque le patient est évalué au cours d'un télé-suivi Medtronic CareLink, le rapport indique un "I" souligné.

Deux lignes verticales traversent tous les graphiques pour indiquer le début de la session en cours et le début de la dernière session, le cas échéant.

Un ou plusieurs chocs par jour – Le rapport indique un choc pour le jour où le dispositif délivre une thérapie haute tension (thérapie de défibrillation automatique ou thérapie de cardioversion). Chaque annotation indique la délivrance d'une ou plusieurs thérapies haute tension ventriculaires (V.) en une seule journée.

5.5.2.2 Évaluation des informations relatives aux arythmies TV/FV

Figure 31. Graphiques de tendance des arythmies TV/FV



Épisodes TV/FV traités par jour – L'historique des tachyarythmies ventriculaires peut participer à révéler un lien entre des groupes d'épisodes et d'autres tendances cliniques.

Le dispositif enregistre chaque jour le nombre total d'épisodes TV et FV spontanés pour lesquels une thérapie a été déclenchée. Cela peut inclure les thérapies qui ont été déclenchées puis abandonnées. Cela n'inclut pas les épisodes uniquement surveillés.

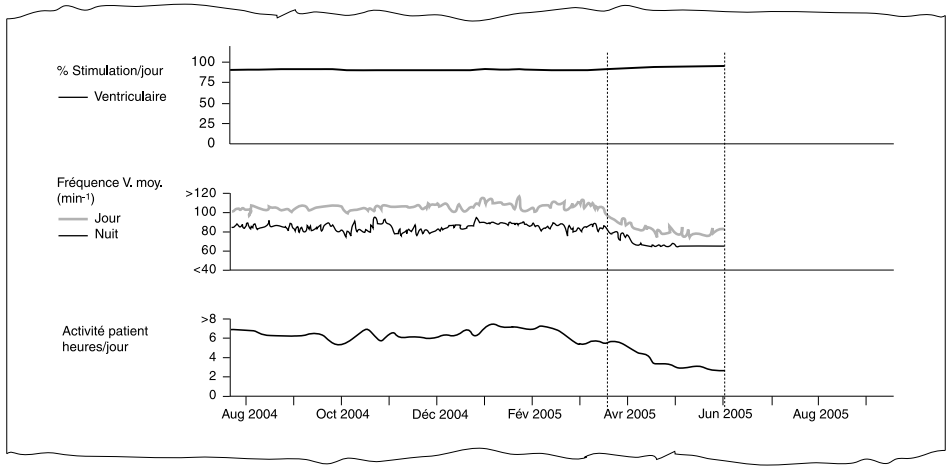
Fréquence ventriculaire au cours des TV ou FV – Cette tendance peut fournir une indication sur les effets des médicaments antiarythmiques sur les fréquences des épisodes TV et FV ainsi qu'une meilleure compréhension des marges de sécurité pour la détection.

Le graphique représente la fréquence ventriculaire médiane au cours des épisodes de TV et FV spontanées. Les points multiples sur une journée correspondent à des épisodes multiples ayant des fréquences médianes différentes. Les lignes horizontales indiquent les fréquences de détection FV, TV et TVR programmées, le cas échéant.

Épisodes TV non soutenus par jour – Cette tendance peut aider à corréler les symptômes du patient (tels que des palpitations) avec des épisodes TV non soutenus et peut indiquer un besoin de recherches plus approfondies sur l'état du patient.

5.5.2.3 Évaluation des informations de stimulation et d'asservissement

Figure 32. Graphiques de tendance de la stimulation et de l'asservissement



Pourcentage de stimulation quotidien – Cette tendance fournit une visualisation de la stimulation par rapport au temps qui peut aider à identifier les changements et tendances de la stimulation. Les pourcentages sont calculés à partir des décomptes quotidiennes des événements stimulés et détectés.

Fréquence ventriculaire moyenne – Les fréquences cardiaques de jour et de nuit fournissent des informations qui peuvent être utilisées comme suit sur le plan clinique :

- Données objectives à corréler avec les symptômes du patient.
- Indications de dystonie ou symptômes d'insuffisance cardiaque.
- Informations concernant des variations diurnes.

Pour cette évolution, "le jour" est défini comme étant la période de 12 heures comprise entre 8 heures et 20 heures et "la nuit" comme la période de 4 heures comprise entre minuit et 4 heures (selon l'horloge interne du dispositif).

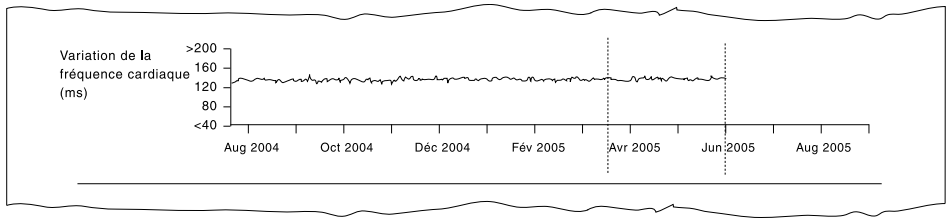
Activité du patient – L'évolution de l'activité du patient peut fournir les informations suivantes :

- Informations sur le régime d'exercice d'un patient.
- Mesure objective de la réaction du patient à des changements de thérapie.
- Indicateur précoce de maladies évolutives telles que l'insuffisance cardiaque qui provoquent de la fatigue et, en conséquence, une diminution de l'activité du patient.

L'évolution de l'activité du patient est une moyenne sur 7 jours de données extraites de l'accéléromètre d'asservissement du dispositif. Elle n'est communiquée que 14 jours après le recueil des données.

5.5.2.4 Évaluation des informations relatives à l'insuffisance cardiaque

Figure 33. Graphique de tendance de l'insuffisance cardiaque



Variabilité de la fréquence cardiaque – La réduction de la variabilité de la fréquence cardiaque du patient permet d'identifier une décompensation cardiaque. Le dispositif mesure chaque intervalle ventriculaire et calcule l'intervalle ventriculaire médian toutes les 5 min. Il calcule et enregistre ensuite une valeur de la variabilité (en ms) pour chaque jour.

Remarque : Le calcul de la variabilité de la fréquence cardiaque n'inclut pas les événements qui se produisent au cours d'épisodes d'arythmie.

5.6 Visualisation des données d'épisodes d'arythmie et définition des préférences de recueil des données

Le système dispose d'un compte rendu des épisodes d'arythmie à orientation clinique qui permet de consulter d'un coup d'œil des données de diagnostic résumées et détaillées pour les épisodes d'arythmie. Les informations sur les épisodes sont disponibles sous plusieurs formats, notamment diagrammes des intervalles, EGM et résumés textuels. Divers outils de filtrage sont disponibles pour maîtriser parfaitement les types de données affichées.

5.6.1 Comment visualiser les données d'épisodes d'arythmie

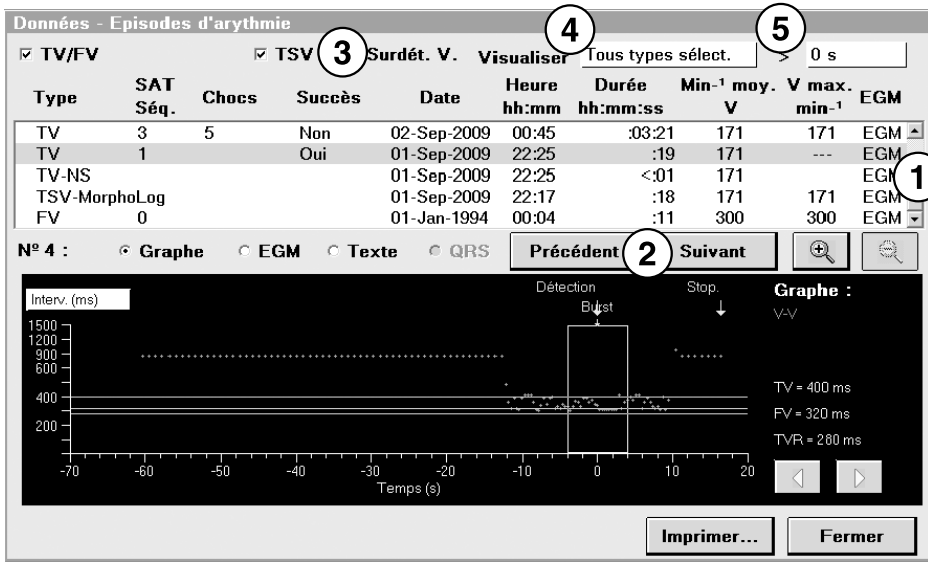
Sélectionner l'icône Données
- ⇒ Diagnostics cliniques
  - ⇒ Épisodes d'arythmie

5.6.2 Visualisation du compte rendu des épisodes

Le compte rendu des épisodes apparaît dans la partie supérieure de la fenêtre Épisodes d'arythmie. Il donne les informations récapitulatives suivantes pour les épisodes actuellement sauvegardés dans la mémoire du dispositif :

- Type d'épisode
- Nombre de séquences SAT délivrées (éventuellement)
- Nombre de chocs ou énergie délivrés (éventuellement)
- Réussite éventuelle de la dernière thérapie délivrée
- Date, heure et durée de l'épisode
- Battements ventriculaires moyens par minute
- Battements ventriculaires maximaux par minute
- Éventuelle disponibilité des données EGM pour l'épisode

Figure 34. Compte rendu des épisodes



1 Utiliser les boutons de défilement situés sur le côté droit de la zone de compte rendu pour faire défiler la liste des épisodes en mémoire.

2 Utiliser les boutons [Précédent] et [Suivant] pour visualiser l'épisode précédent ou suivant sur le compte rendu des épisodes.

3 Utiliser les cases à cocher TV/FV, TSV et Surdét. V. pour sélectionner les types d'épisodes à afficher.

4 Utiliser la liste déroulante du filtre Visualiser pour afficher les épisodes ayant des caractéristiques spécifiques.
5 Utiliser le champ > pour filtrer la liste des épisodes qui sont plus longs qu'une durée spécifique.

Min-^{1} moy. V – Pour les épisodes Moniteur TV et TV-NS, la fréquence moyenne V. (min-^{1} moy. V) est une moyenne de la durée de cycle ventriculaire tout au long de l'épisode. Pour les épisodes TV/FV, TSV et Surdétection V., la fréquence moyenne V. (min-^{1} moy. V) est une moyenne des 4 battements à la détection ou qui précèdent immédiatement la détection différée.

V max. min-^{1} – Pour les épisodes TV-NS, la fréquence ventriculaire maximale (V max. min-^{1}) n'apparaît pas.

Remarques :

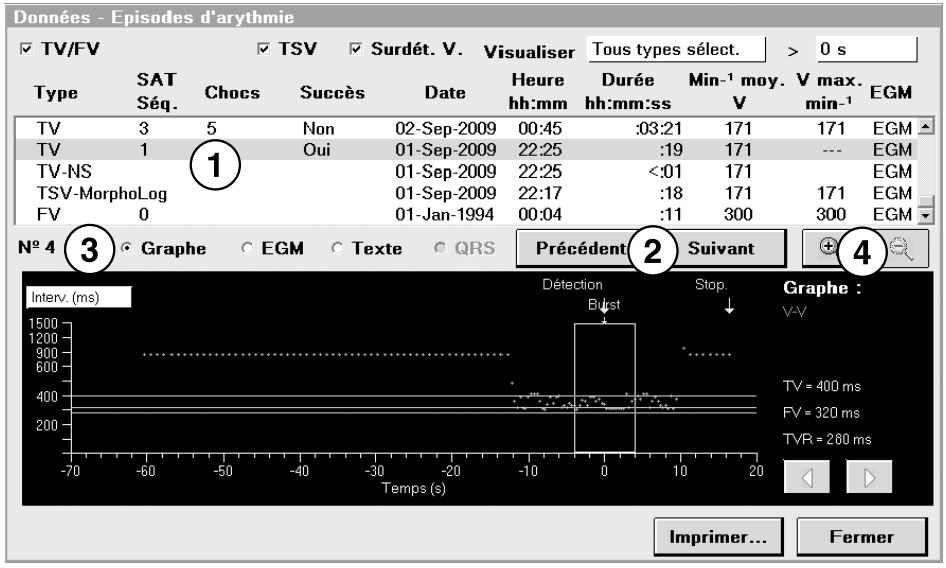
- Les épisodes qui se produisent au cours d'une session dispositif ne sont pas disponibles à la visualisation dans les enregistrements des épisodes tant qu'une interrogation n'a pas été effectuée. L'interrogation doit être réalisée une fois l'épisode terminé.
- Lorsqu'un compte rendu est plein, et pour la plupart des types d'épisodes, les données de l'épisode le plus récent remplacent les données les plus anciennes du compte rendu. Pour les épisodes de fréquence élevée-NS, si le compte rendu est plein et qu'un signal d'alerte d'intégrité de la sonde VD est déclenchée, aucun nouvel épisode ne sera ajouté au compte rendu Fréquence élevée-NS et aucun épisode existant ne sera écrasé jusqu'à l'interrogation du dispositif. Cela permet de visualiser les épisodes qui ont déclenché le signal. L'écrasement des données des épisodes de fréquence élevée-NS les plus anciens par des données récentes reprend après interrogation du dispositif.

5.6.3 Visualisation des enregistrements des épisodes

L'enregistrement d'un épisode affiche des informations détaillées sur l'épisode actuellement sélectionné dans le compte rendu. Il apparaît initialement dans la partie inférieure de la fenêtre Épisodes d'arythmie et peut être agrandi pour une meilleure visualisation. Il est possible d'afficher les informations suivantes pour un épisode particulier :

- tracé d'intervalle
- impression de l'EGM sauvegardé (si disponible),
- sommaire au format texte
- affichage QRS indiquant la similitude avec la morphologie de référence MorphoLog (pour plus d'informations, voir Section 7.2, "Distinction TV/FV et TSV à l'aide de MorphoLog", page 218).

Figure 35. Enregistrement des épisodes d'arythmie



1 Sélectionner un enregistrement des épisodes dans la partie supérieure de la fenêtre Épisodes d'arythmie.
2 Utiliser les boutons [Précédent] et [Suivant] pour naviguer d'un enregistrement à l'autre.
3 Utiliser les boutons des options Graphe, EGM, Texte et QRS pour afficher les données d'épisode sélectionnées dans l'un des formats disponibles.
4 Utiliser le bouton [+] pour maximiser l'affichage du graphique, de l'EGM, du texte ou du QRS, ou le bouton [-] pour le minimiser.

Entrées de compte rendu des symptômes activés par le patient – Si le patient dispose d'un assistant patient InCheck Modèle 2696, lui enseigner comment activer le dispositif de manière à ce que celui-ci recueille les données lorsque le patient ressent des symptômes. Au moment du suivi, le médecin peut voir la date, l'heure et les durées de cycle ventriculaire moyennes au moment où le patient a déclenché le recueil des données. Cela peut aider au diagnostic des symptômes du patient lorsqu'un épisode n'est pas en cours.

Lorsque le patient utilise l'assistant patient InCheck Modèle 2696 pour activer le recueil de données, le dispositif sauvegarde les données et marqueurs EGM dans sa mémoire. Le moniteur CareLink lit les données de la mémoire du dispositif et le médecin peut visualiser l'EGM et les marqueurs sur le réseau CareLink.

Remarques :

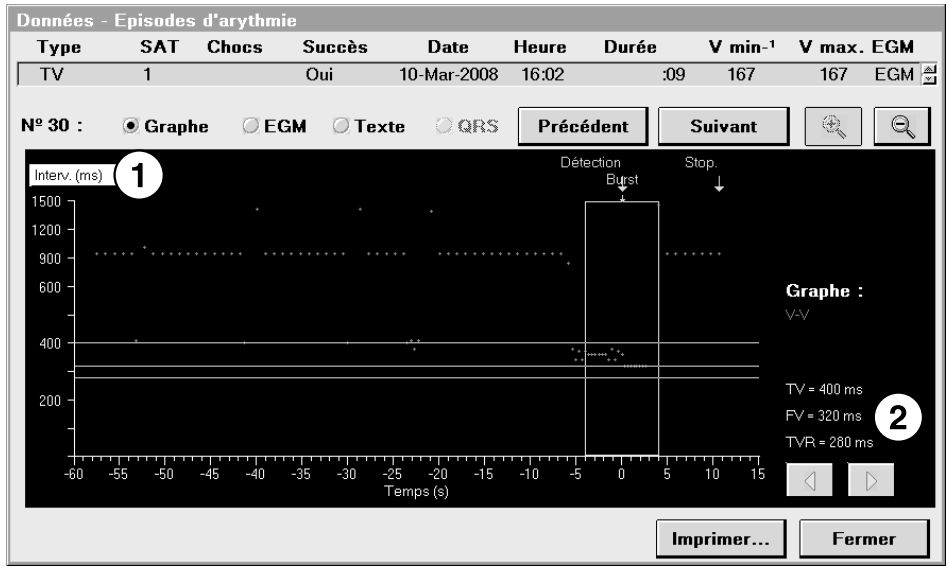
- L'assistant patient InCheck Modèle 2696 ne peut pas communiquer avec le dispositif implanté si celui-ci se trouve déjà dans une session de télémétrie sans fil.
- Les entrées de compte rendu des symptômes activés par le patient ne sont pas recueillies lorsque les épisodes de tachyarythmie (TSV y compris) sont détectés par le dispositif.
- Si le patient utilise l'activateur au cours d'un épisode, le dispositif coche l'entrée du compte rendu des épisodes et enregistre ce qui suit dans le texte de l'épisode : "Symptôme patient détecté pendant l'épisode". Un enregistrement activé par le patient distinct n'est cependant pas créé.

5.6.3.1 Visualisation du graphe des intervalles des épisodes

Lors de la première sélection d'un épisode dans le compte rendu des épisodes, le programmateur affiche un graphe qui trace les intervalles V-V par rapport au temps et indique ce qui suit :

- intervalles de détection programmés,
- point de détection ou détection différée,
- points de délivrance de la thérapie.
- point de fin de l'épisode.

Figure 36. Graphe de l'épisode



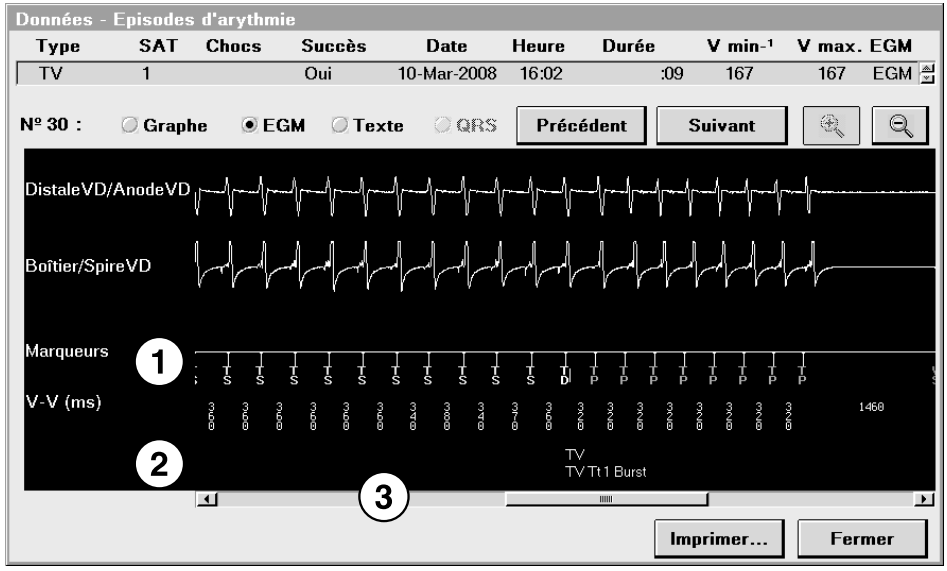
1 Utiliser ce bouton pour permuter l'axe Y entre Intervalle et Fréquence.
2 Cette portion de l'affichage présente les intervalles de détection programmés.

Remarque : Le dispositif peut tronquer la sauvegarde des données au cours d'un épisode afin de préserver sa mémoire. Dans ce cas, le programmateur affiche les heures sur l'axe horizontal du graphe des intervalles après la troncature sous forme d'astérisques.

5.6.3.2 Visualisation de l'EGM des épisodes

Lorsqu'un épisode est sélectionné à partir du compte rendu et que l'option EGM est sélectionnée, le programmateur affiche les données EGM stockées pour l'épisode.

Figure 37. EGM de l'épisode



1 Le marqueur d'événements affiche les événements ventriculaires annotés qui ont conduit à la détection.

2 Le canal de décision affiche une annotation communiquant le type d'épisode détecté (ici TV). Il faut agrandir l'affichage de l'EGM pour afficher les annotations du canal de décision.

3 Utiliser la barre de défilement horizontal au pied de l'écran pour visualiser toutes les données de l'EGM des épisodes.

Stockage des données EGM et préservation de la mémoire du dispositif – Le dispositif commence à stocker les données EGM ventriculaires lorsque 3 intervalles consécutifs se sont produits dans la zone TV, Moniteur TV ou FV.

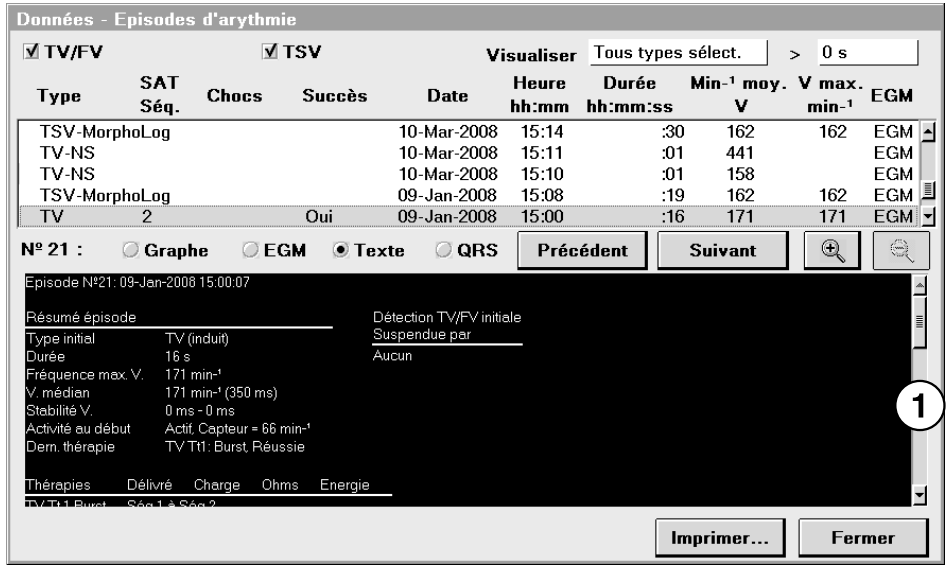
Pour conserver la mémoire du dispositif, l'EGM n'est enregistré que pendant des parties spécifiques d'un épisode.

Remarque : L'EGM de longs épisodes peut être tronqué afin de préserver la mémoire du dispositif.

5.6.3.3 Visualisation du texte des épisodes

Lorsqu'un épisode est sélectionné à partir du compte rendu et que l'option Texte est sélectionnée, le programmateur affiche un texte récapitulatif de l'épisode.

Figure 38. Texte de l'épisode

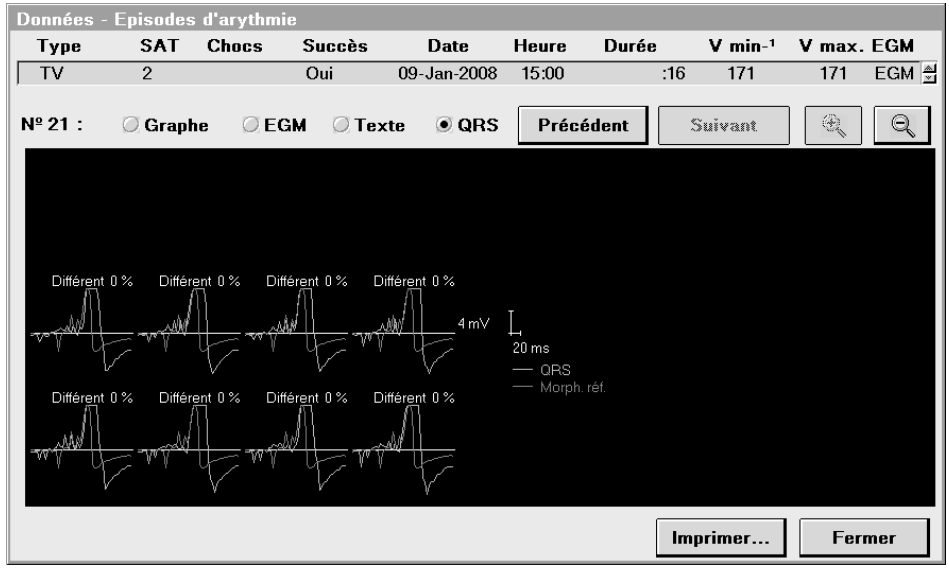


1 Pour visualiser tout le texte de l'épisode, utiliser la barre de défilement verticale située sur le côté droit de l'écran.

5.6.3.4 Visualisation des données QRS des épisodes

Lorsqu'un épisode est sélectionné à partir du compte rendu et que l'option QRS est sélectionnée, le programmateur affiche les données QRS sauvegardées par la fonction MorphoLog.

Figure 39. QRS des épisodes



L'écran QRS s'affiche pour les épisodes TSV, FV, TV, Moniteur TV et TVR si le critère MorphoLog est réglé sur Marche ou Moniteur au moment de la survenue de l'épisode.

L'écran QRS affiche les diagrammes de tracé de 8 complexes QRS enregistrés au maximum, la morphologie de référence en cours s'affichant en superposition sur chaque tracé. Pour chaque complexe QRS, le pourcentage de similitude et la classification (Similitude ou Différent) s'affichent également. Pour plus d'informations, voir Section 7.2, "Distinction TV/FV et TSV à l'aide de MorphoLog", page 218.

Remarque : Si aucune morphologie de référence n'était disponible lors de l'enregistrement de l'épisode, les complexes QRS s'affichent sans pourcentage de similitude ni classification.

5.6.4 Comment régler les préférences de recueil de données

Le recueil de données est automatique et ne peut pas être désactivé. Néanmoins, divers réglages de préférences utiles pour le contrôle de l'affichage des données d'épisodes sont disponibles sur l'écran Configuration recueil des données. Ces réglages contrôlent aussi l'écran du moniteur de rythme en temps réel.

Source LECG – Le tracé LECG (ECG Leadless) peut être affiché sur le canal LECG. LECG est une approximation du signal d'un ECG de surface traversant la source Boîtier-VCS (HVA/VCS) et n'est disponible que lorsqu'une spire VCS est présente.

Remarque : L'option LECG ne peut pas être supprimée du moniteur de rythme en temps réel.

Pour plus d'informations, voir Section 3.12, "Sessions de suivi plus rapides grâce à LECG (ECG Leadless)", page 85.

Source EGM – Pour chaque canal EGM, définir les électrodes sources entre lesquelles le dispositif enregistre les signaux EGM.

Remarque : Les mesures de l'intervalle cardiaque du dispositif reposent toujours sur les signaux détectés par la polarité de détection programmée (et non l'EGM de diagnostic sauvegardé). Par conséquent, les critères d'intervalle, la synchronisation et la thérapie relatifs aux tachyarythmies ne sont pas affectés par le choix des sources EGM.

Plage EGM et LECG – Sélectionner une plage pour chaque canal EGM et le canal LECG. Le réglage de la plage affecte la résolution du signal ; plus le réglage est faible, plus la résolution est élevée. Si le signal est illisible ou tronqué, envisager de modifier la sélection de la plage.

Monitoré – Sélectionner un jeu de 2 sources à utiliser pour le stockage des enregistrements d'épisodes.

EGM avant le début de l'arythmie – Indiquer si les données EGM recueillies avant un épisode doivent être enregistrées. Lorsque l'enregistrement EGM avant le début de l'arythmie est activé, le dispositif recueille jusqu'à 10 s de données EGM avant le démarrage brutal de TV/FV, Moniteur TV ou la détection des épisodes TSV. Si EGM avant le début de l'arythmie est programmé sur Arrêt, l'enregistrement de l'épisode ne stocke que les intervalles et aucun EGM au début de chaque épisode.

Remarque : Le stockage de l'EGM avant le début de l'arythmie fonctionne grâce à l'activation permanente des circuits EGM ; la durée de vie du dispositif s'en trouve donc réduite. Si Marche - 1 mois ou Marche - 3 mois est sélectionné, l'EGM avant le début de l'arythmie est automatiquement désactivé à l'expiration de la période.

Effacement des données – La fonction Effacer données efface toutes les données sauvegardées sauf les données d'évolutions et les compteurs de durée de vie.

Remarque : Les données effacées ne peuvent pas être récupérées.

5.6.4.1 Programmation des préférences de recueil des données

Sélectionner l'icône Param.

⇒ Configuration recueil des données…

- ▷ Source LECG
- ▷ Plage LECG
- ▷ Source EGM1
- ▷ Plage EGM1
- ▷ Source EGM2 (MorphoLog)
- ▷ Plage EGM2 (MorphoLog)
- ▷ Source EGM3
- ▷ Plage EGM3
- ▷ Surveillé
- ▷ EGM avant le début de l'arythmie

5.7 Visualisation des compteurs d'épisodes et de thérapies

Le programmateur permet de visualiser les données sauvegardées quant au nombre de fois où les épisodes et les thérapies TV/FV se sont produits.

Les données de comptage incluent le nombre d'extrasystoles ventriculaires (ESV), les stimulations de stabilisation du rythme ventriculaire (SRV) et les épisodes monitorés et non soutenus. Les données de comptage incluent aussi le nombre d'épisodes pour lesquels la détection et la thérapie ont été différées en raison de l'application des algorithmes de discrimination des tachycardies supraventriculaires (TSV) et de la surdétection ventriculaire (Surdét. V.).

5.7.1 Comment visualiser les compteurs

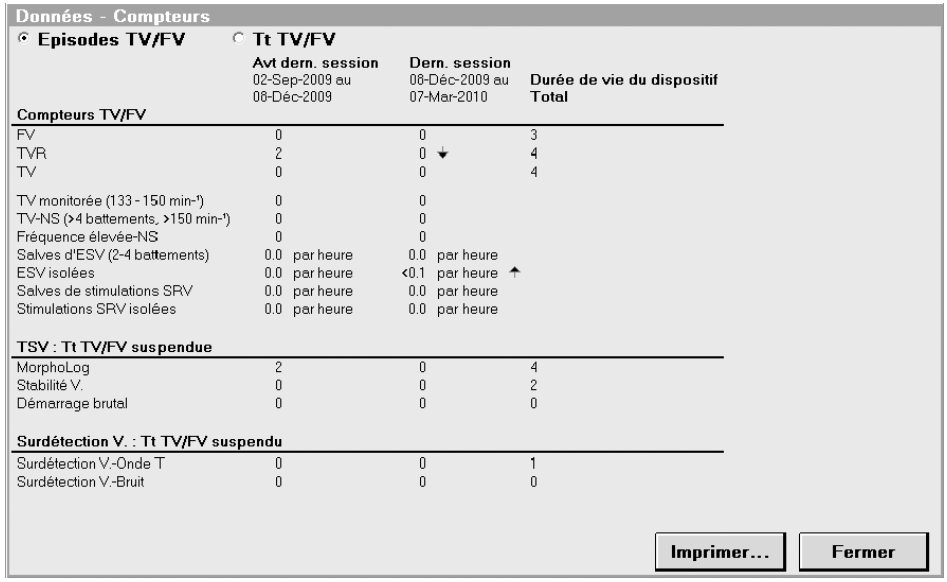
Sélectionner l'icône Données

⇒ Diagnostics cliniques

⇒ Compteurs

5.7.2 Compteurs d'épisodes TV/FV

Figure 40. Compteurs d'épisodes TV/FV


Données - Compteurs
Episodes TV/FV
Tt TV/FV
Avt dern. session
02-Sep-2009 au
08-Déc-2009
Dern. session
08-Déc-2009 au
07-Mar-2010
Durée de vie du dispositif
Total
Compteurs TV/FV
FV 0 0 3
TVR 2 0 4
TV 0 0 4
TV monitorée (133 - 150 min-1) 0 0
TV-NS (>4 battements, >150 min-1) 0 0
Fréquence élevée-NS 0 0
Salves d'ESV (2-4 battements) 0.0 par heure 0.0 par heure
ESV isolées 0.0 par heure <0.1 par heure
Salves de stimulations SRV 0.0 par heure 0.0 par heure
Stimulations SRV isolées 0.0 par heure 0.0 par heure
TSV : Tt TV/FV suspendue
MorphoLog 2 0 4
Stabilité V. 0 0 2
Démarrage brutal 0 0 0
Surdétection V. : Tt TV/FV suspendu
Surdétection V.-Onde T 0 0 1
Surdétection V.-Bruit 0 0 0
Imprimer...
Fermer

Les données de comptage suivantes sont disponibles pour les épisodes TV/FV :

FV, TVR et TV – nombre d'épisodes de chaque tachyarythmie.

TV monitorée – nombre d'épisodes Moniteur TV.

TV-NS – nombre de tachyarythmies ventriculaires non soutenues.

Fréquence élevée-NS – nombre d'épisodes de tachyarythmie ventriculaire non soutenue de fréquence élevée.

Salves d'ESV – nombre moyen de salves par heure d'extrasystoles ventriculaires (ESV) au cours desquelles 2, 3 ou 4 événements ventriculaires consécutifs sont prématurés.

ESV isolées – nombre moyen d'extrasystoles ventriculaires isolées par heure. Les ESV dans des salves d'ESV ne sont pas comptabilisées comme des ESV isolées.

Salves de stimulations SRV – nombre moyen d'événements ventriculaires consécutifs par heure dont 2 ou plus sont identifiés comme des impulsions de stabilisation du rythme ventriculaire (SRV) (intervalles d'échappement SRV trop longs).

Stimulations SRV isolées – nombre moyen d'impulsions de stimulation SRV isolées (intervalles d'échappement SRV trop longs) par heure. Les stimulations SRV dans des

salves de stimulation SRV ne sont pas comptabilisées comme des stimulations SRV isolées.

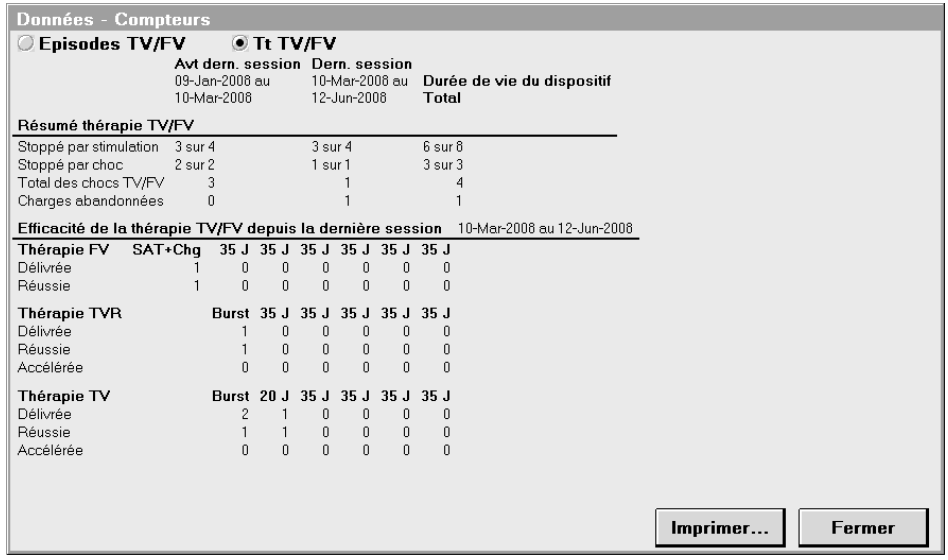
TSV : Tt TV/FV suspendu – nombre d'épisodes initialement détectés pour chaque fonction de discrimination des tachycardies supraventriculaires (TSV), provoquant le report de la détection et de la thérapie TV/TVR/FV.

Remarque : Seules les TSV dont la fréquence se trouve en zone traitée sont incluses.

Surdétection V. : Tt TV/FV suspendu – nombre d'épisodes initialement détectés comme discrimination de l'onde T ou discrimination du bruit de sonde VD (fonctions de discrimination de la surdétection ventriculaire) pour lesquels la détection et la thérapie TV/TVR/FV ont été suspendues.

5.7.3 Compteurs de thérapies TV/FV

Figure 41. Compteurs de thérapies TV/FV


Données - Compteurs
Episodes TV/FV
Tt TV/FV
Avt dern. session
09-Jan-2008 au
10-Mar-2008
Dern. session
10-Mar-2008 au
12-Jun-2008
Durée de vie du dispositif
Total
Résumé thérapie TV/FV
Stoppé par stimulation 3 sur 4 3 sur 4 6 sur 8
Stoppé par choc 2 sur 2 1 sur 1 3 sur 3
Total des chocs TV/FV 3 1 4
Charges abandonnées 0 1 1
Efficacité de la thérapie TV/FV depuis la dernière session 10-Mar-2008 au 12-Jun-2008
Thérapie FV SAT+Chg 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Délivrée 1 0 0 0 0 0 0
Réussie 1 0 0 0 0 0 0
Thérapie TVR Burst 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Délivrée 1 0 0 0 0 0 0
Réussie 1 0 0 0 0 0 0
Accélérée 0 0 0 0 0 0 0
Thérapie TV Burst 20 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Délivrée 2 1 0 0 0 0
Réussie 1 1 0 0 0 0
Accélérée 0 0 0 0 0 0
Imprimer...
Fermer

Les données de comptage suivantes sont disponibles pour les thérapies TV/FV :

Résumé thérapie TV/FV – Le nombre de tachyarythmies arrêtées par stimulation ou par choc, le nombre total de chocs TV/FV et les charges abandonnées.

Efficacité de la thérapie TV/FV depuis la dernière session – Le nombre et les types de thérapies FV, TVR et TV délivrées, si elles ont ou non été efficaces (aucune redétection ne

s'est produite) et, pour les thérapies TV et TVR, si les épisodes redétectés ont accéléré (et ont été redétectés comme tachyarythmies plus rapides). Les 6 thérapies répertoriées font référence à Tt 1 à Tt 6 pour chaque type d'épisode.

5.8 Visualisation des données de la mémoire Flashback

La mémoire Flashback enregistre les intervalles ventriculaires qui surviennent immédiatement avant les épisodes de tachyarythmie ou la plus récente interrogation. La fonction représente les données d'intervalle dans le temps et permet de visualiser et d'imprimer un graphique des données recueillies. Les données représentées peuvent aider à évaluer le rythme cardiaque du patient et la performance des autres fonctions telles qu'asservissement.

La mémoire Flashback enregistre automatiquement jusqu'à 2000 intervalles V-V au total et les données de marqueurs enregistrées pour les événements suivants :

- interrogation la plus récente
- épisode FV le plus récent
- épisode TV le plus récent

Si plus de deux épisodes sont détectés dans les 15 min, les données de la mémoire Flashback précédant les épisodes risquent d'être tronquées.

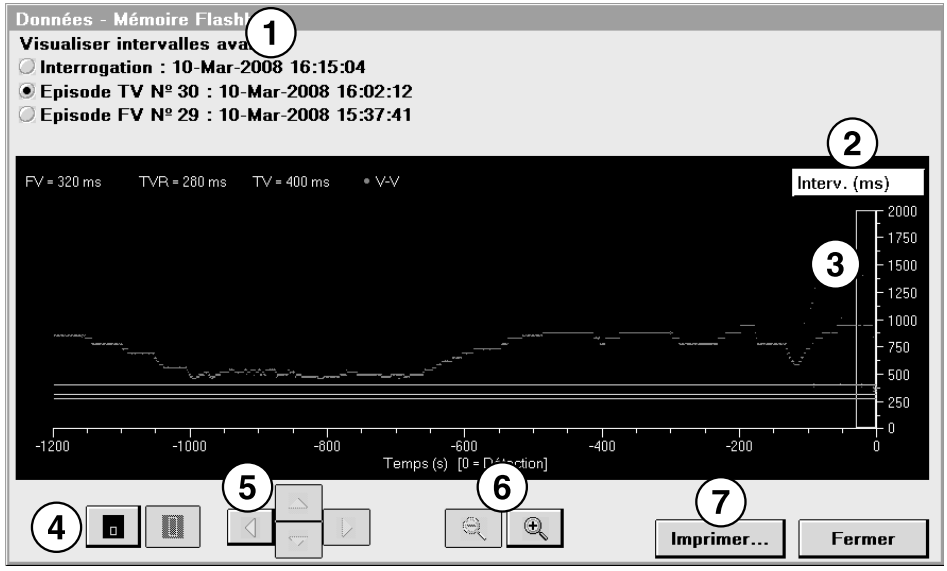
Remarque : Lorsqu'un épisode est détecté, l'enregistrement dans la mémoire Flashback est interrompue jusqu'à ce qu'il soit mis un terme à l'épisode.

5.8.1 Comment visualiser les données de la mémoire Flashback

Sélectionner l'icône Données
⇒ Diagnostics cliniques
⇒ Mémoire Flashback

Remarque : Il est également possible d'afficher l'écran relatif à la mémoire Flashback en sélectionnant [Flashback] à partir des écrans d'enregistrements détaillés TV, FV ou TVR les plus récents.

Figure 42. Écran Données – Mémoire Flashback



1 Intervalles disponibles à la visualisation
2 Intervalle ou fréquence
3 Fenêtre de zoom
4 Redimensionnement de la fenêtre de zoom (rétrécir ou élargir)
5 Repositionnement de la fenêtre de zoom
6 Zoom avant (+) ; zoom arrière (-)
7 Imprimer

5.9 Utilisation des histogrammes de fréquence pour évaluer les fréquences cardiaques

Les informations relatives aux fréquences cardiaques enregistrées entre les sessions patient peuvent faciliter la surveillance de l'état d'un patient afin d'évaluer l'efficacité des thérapies. Le rapport Histogrammes de fréquence représente la répartition des fréquences ventriculaires enregistrées depuis la dernière session et dans la période précédant la dernière session. Les données des histogrammes de fréquence sont disponibles uniquement sous la forme d'un rapport imprimé.

5.9.1 Comment imprimer le rapport des histogrammes de fréquence

Pour imprimer le rapport Histogrammes de fréquence, partir de l'icône Données ou Rapports.

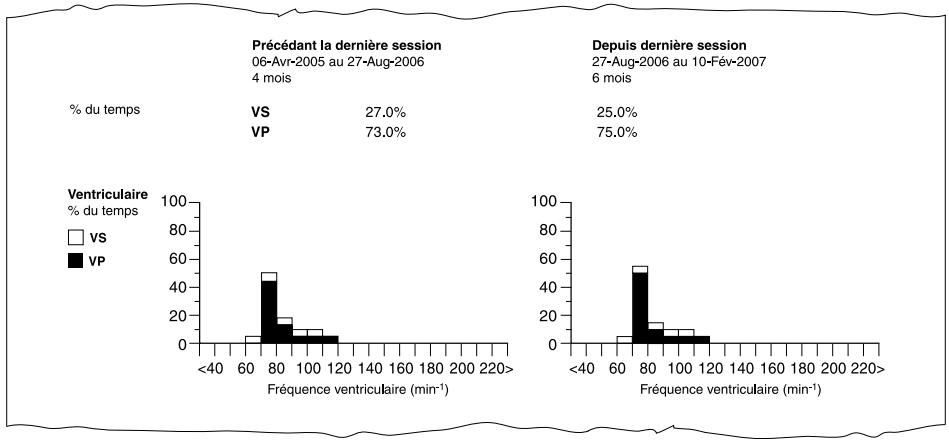
Sélectionner l'icône Données
- ⇒ Diagnostics cliniques
  - ⇒ Histogrammes de fréquence (rapport uniquement)

Sélectionner l'icône Rapports
- ⇒ Rapports disponibles…
  - ⇒ Histogrammes de fréquence

5.9.2 Informations fournies par le rapport Histogrammes de fréquence

Le rapport Histogrammes de fréquence repose sur les données d'événements ventriculaires stockées par le dispositif. Il présente le pourcentage de stimulation et de détection du patient ainsi qu'un histogramme indiquant la fréquence ventriculaire. Le rapport inclut les données des périodes de recueil en cours et antérieures. Le stockage des données du rapport Histogrammes de fréquence est automatique ; aucune configuration n'est requise.

Figure 43. Rapport Histogrammes de fréquence



La section % du temps indique le pourcentage du temps total pendant lequel le dispositif a stimulé ou détecté au cours de la période de recueil. Les pourcentages sont calculés à partir des décomptes quotidiennes des événements stimulés et détectés.

Les histogrammes de fréquence indiquent le pourcentage de temps passé par le dispositif en stimulation et détection dans les gammes de fréquence. Il existe 20 gammes de fréquence, chacune de 10 min^{-1} de long. Les fréquences inférieures à 40 min^{-1} sont incluses dans la tranche “<40” et les fréquences supérieures à 220 min^{-1} sont incluses dans la tranche “>220”.

5.10 Visualisation des données détaillées de performance du dispositif et des sondes

Le dispositif mesure et enregistre chaque jour automatiquement les données de performance du dispositif et des sondes. Des vues détaillées de ces données sont disponibles à partir des écrans Mesures pile et sondes et Évolutions sonde.

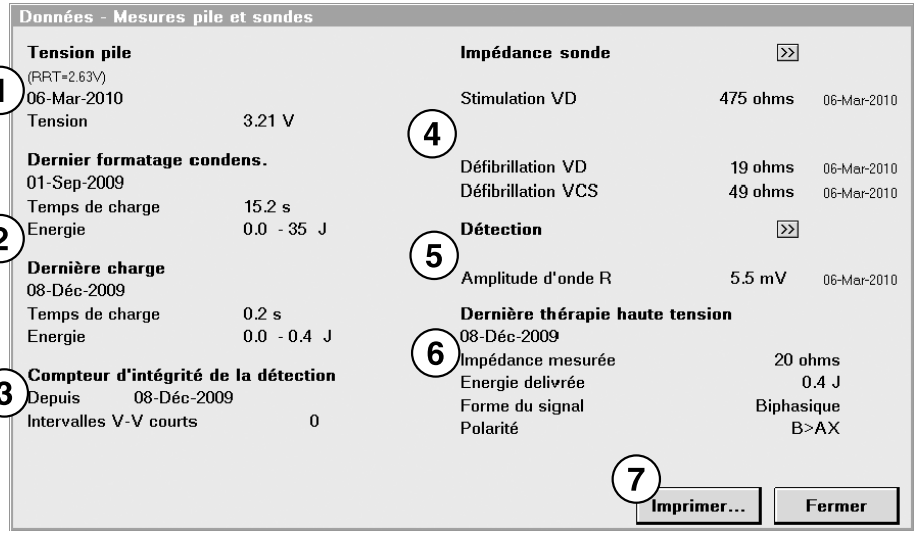
5.10.1 Visualisation des données de mesure de la pile et des sondes

L’écran Mesures pile et sondes affiche les valeurs les plus récentes des mesures clés de performance du dispositif et des sondes. Celles-ci peuvent inclure les valeurs mesurées automatiquement ou celles mesurées au cours des tests système manuels.

5.10.1.1 Comment visualiser les données de mesure de la pile et des sondes

Sélectionner l’icône Données
- ⇒ Diagnostics dispositif/sonde
  - ⇒ Mesures pile et sondes

Figure 44. Écran Mesures pile et sondes



1 Informations concernant la tension de la pile et l'indicateur de remplacement
2 Informations concernant la charge des condensateurs
3 Compteur d'intégrité de la détection
4 Mesures d'impédance des sondes les plus récentes
5 Mesure automatique quotidienne de l'amplitude de détection la plus récente
6 Informations concernant la dernière thérapie haute tension délivrée
7 Sélectionner [Imprimer…] pour imprimer un rapport Mesures pile et sondes.

5.10.1.2 Tension de la pile et indicateurs de remplacement

Le dispositif mesure automatiquement la tension de la pile lorsque la télémétrie est établie au début d'une session, lorsqu'un test d'impédance des sondes est effectué et tous les jours à 2 h 15 dans le cadre des mesures automatiques quotidiennes. La mesure la plus récente de tension de la pile apparaît sur l'écran Mesures pile et sondes.

Remarque : Une chute temporaire de la tension affichée de la pile peut être constatée s'il y a eu une charge haute tension dans les 24 heures précédentes.

Si 3 mesures automatiques quotidiennes consécutives de tension de la pile sont inférieures ou égales à la date recommandée de remplacement (RRT), le programmateur affiche le symbole RRT et la date à laquelle la pile a atteint la RRT. Si le programmateur affiche le symbole RRT, contacter le représentant de Medtronic et prévoir un rendez-vous pour le remplacement du dispositif.

La longévité prévue du dispositif après la RRT, définie comme étant la période de prolongement d'utilisation (PSP), est de 3 mois (90 jours).[5] Une fois que la PSP de 90 jours a expiré, le dispositif atteint la fin de la durée de service (EOS) et le programmateur affiche le symbole EOS.[6]

Avertissement : Remplacer immédiatement le dispositif lorsque le programmateur affiche un indicateur EOS. Le dispositif risque de ne pas être en mesure de stimuler, détecter et délivrer la thérapie correctement après apparition de cet indicateur.

5.10.1.3 Informations relatives à la charge des condensateurs et à la thérapie haute tension

L'écran Mesures pile et sondes communique les informations relatives à la dernière charge haute tension, au dernier formatage des condensateurs et à la dernière thérapie haute tension délivrée. La section Dernière charge affiche la date, le temps de charge et la plage d'énergie concernant la dernière fois où les condensateurs haute tension ont été chargés (de l'énergie de départ jusqu'à l'énergie finale). La section Dernier formatage condens. indique la date, le temps de charge et la plage d'énergie de la dernière fois où les condensateurs du dispositif ont été chargés jusqu'à l'énergie maximale et où cette charge est restée sur les condensateurs pendant au moins 10 minutes. La section Dernière thérapie haute tension indique la date, l'impédance mesurée, l'énergie délivrée, la forme du signal et la polarité pour la dernière thérapie haute tension délivrée.

5.10.1.4 Compteur d'évaluation de l'intégrité des sondes

Lorsque le dispositif détecte un bruit électrique haute fréquence, le résultat est souvent un grand nombre d'événements ventriculaires détectés avec des intervalles proches de la valeur programmée pour le blanking ventriculaire post-détection ventriculaire (Blanking V. post-détection V.). Le compteur d'intégrité de la détection enregistre le nombre d'événements ventriculaires dont les intervalles sont compris dans les 20 ms de la valeur du paramètre Blanking V. post-détection V. Un nombre élevé d'intervalles ventriculaires courts peut indiquer une sur-détection, une rupture de sonde ou un dispositif mal fixé. Si le compteur d'intégrité de la détection signale plus de 300 intervalles ventriculaires courts, enquêter sur les éventuels problèmes de détection et d'intégrité des sondes. Pour plus d'informations, voir Section 5.4, “Surveillance des sondes à l'aide de l'alerte d'intégrité de la sonde VD”, page 128 et Section 7.6, “Distinction du bruit de la sonde VD des TV/FV”, page 238.

[5] L'EOS peut être indiquée avant la fin des 90 jours si l'usure réelle de la pile dépasse les conditions prévues au cours de la période de prolongement d'utilisation. Pour une explication de ces conditions, voir Section A. 3, “Indicateurs de remplacement”, page 320.

[6] L'EOS peut aussi être indiquée en cas de temps de charge trop long.

5.10.1.5 Mesures de l'impédance de sonde et de l'amplitude de détection

L'écran Mesures pile et sondes affiche les mesures récentes de l'impédance de sonde et de l'amplitude de détection. Pour les mesures d'impédance des sondes, l'écran affiche les mesures effectuées manuellement ou automatiques quotidiennes les plus récentes. Pour les mesures d'amplitude de détection, l'écran affiche les mesures automatiques quotidiennes les plus récentes. Les mesures effectuées à l'aide du test de détection manuel n'apparaissent pas sur l'écran Mesures pile et sondes. Voir Section 9.4, "Mesure de l'impédance de sonde", page 301 pour des informations complémentaires sur la réalisation des mesures manuelles de l'impédance des sondes. Voir Section 9.5, "Réalisation d'un test de détection", page 302 pour des informations complémentaires sur la réalisation des mesures manuelles de l'amplitude de détection.

Il est possible de comparer les mesures les plus récentes aux évolutions des mesures automatiques quotidiennes en sélectionnant le bouton Impédance sondes [>>] ou le bouton Détection [>>] pour faire apparaître l'écran Évolution des sondes.

5.10.2 Visualisation des évolutions de l'impédance des sondes

Chaque jour à 3 h, le dispositif mesure automatiquement l'impédance de chaque sonde implantée à l'aide d'impulsions électriques infra-liminaires. Ces impulsions sont synchronisées sur les événements détectés ou stimulés et n'entraînent pas le cœur.

Les mesures automatiques quotidiennes de l'impédance des sondes sont affichées sur l'écran Évolution des sondes, qui présente les données sous forme graphique. Le graphique affiche jusqu'à 15 des mesures les plus récentes et jusqu'à 80 mesures récapitulatives hebdomadaires (indiquant les valeurs minimum, maximum et moyenne pour chaque semaine). Des changements importants ou subits de l'impédance des sondes peuvent indiquer que la sonde présente un problème.

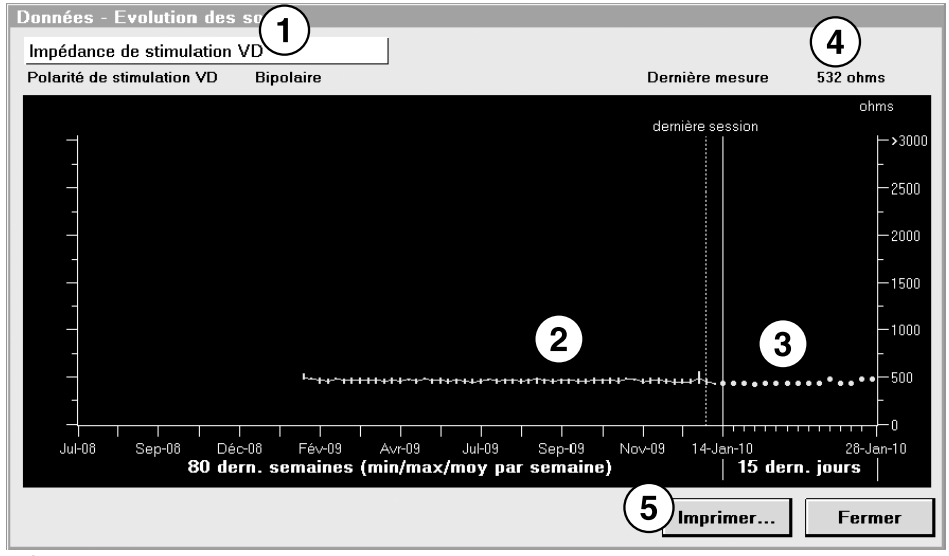
Si le dispositif ne peut pas effectuer de mesures automatiques d'impédance des sondes, le graphique de tendance peut s'en trouver tronqué.

Remarque : L'impédance de défibrillation VD n'est mesurée et affichée que pour la polarité de défibrillation actuellement programmée. La reprogrammation du paramètre Boîtier actif/SpireVCS modifie les électrodes incluses dans la polarité de défibrillation et affecte celles des mesures recueillies qui sont affichées dans le graphique de tendance.

5.10.2.1 Comment visualiser les évolutions de l'impédance des sondes

Sélectionner l'icône Données
- ⇒ Diagnostics dispositif/sonde
  - ⇒ Évolutions de l'impédance des sondes

Figure 45. Écran Évolution des sondes illustrant l'évolution de l'impédance de stimulation VD



1 Évolution de mesure sélectionnée
2 Valeurs hebdomadaires minimum, maximum et moyenne
3 Valeurs mesurées les plus récentes
4 Dernière valeur d'impédance mesurée
5 Sélectionner [Imprimer…] pour imprimer un rapport Évolution des sondes.

5.10.3 Visualisation des évolutions de l'amplitude de détection

Chaque jour à 2 h 15, le dispositif commence à mesurer l'amplitude des événements spontanés détectés. Il tente de mesurer l'amplitude de 9 événements spontanés détectés normaux puis enregistre la valeur médiane à partir de ces événements. Si le dispositif n'a pas recueilli 9 mesures d'amplitude à minuit, aucune mesure n'est enregistrée. Le graphique de tendance de l'amplitude de détection est tronqué pour ce jour.

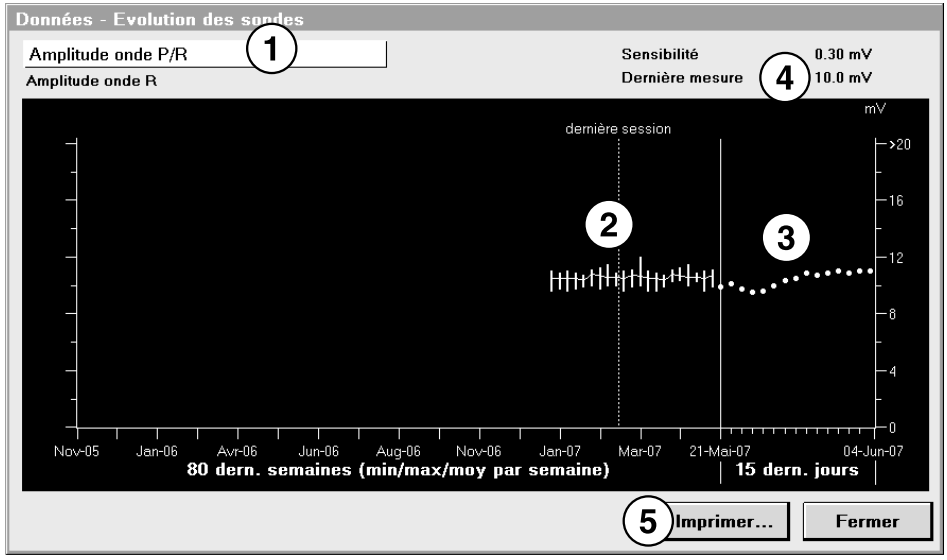
Les mesures automatiques quotidiennes de l'amplitude de détection sont affichées sur l'écran Évolution des sondes, qui présente les données sous forme graphique. Le graphique affiche jusqu'à 15 des mesures les plus récentes et jusqu'à 80 mesures récapitulatives hebdomadaires (indiquant les valeurs minimum, maximum et moyenne pour chaque semaine). Des changements importants ou subits de l'amplitude de détection peuvent indiquer qu'une sonde présente un problème.

Remarque : Les données d'évolution de l'amplitude de détection sont destinées à montrer les modifications des mesures de l'amplitude de détection qui peuvent servir à évaluer l'intégrité des sondes. La pertinence de la marge de sécurité de détection ventriculaire ne peut pas être déterminée par la mesure de l'évolution de l'onde R et doit se fonder sur le test d'induction FV.

5.10.3.1 Comment visualiser les évolutions de l'amplitude de détection

Sélectionner l'icône Données
- ⇒ Diagnostics dispositif/sonde
  - ⇒ Évolutions de l'amplitude des ondes P/R

Figure 46. Écran Évolution des sondes illustrant l''amplitude d'onde R



1 Évolution de mesure sélectionnée
2 Valeurs hebdomadaires minimum, maximum et moyenne
3 Valeurs mesurées les plus récentes
4 Dernière mesure quotidienne automatique
5 Sélectionner [Imprimer…] pour imprimer un rapport Évolution des sondes.

5.11 Contrôle automatique de l'état du dispositif

Le dispositif contrôle automatiquement et en permanence le temps de charge, la réinitialisation électrique et les thérapies désactivées. Au cours de chaque interrogation, il signale les conditions détectées qui exigent une attention spéciale, telles qu'avertissements de l'indicateur de l'état du dispositif, puis affiche ces avertissements sur l'écran du programmateur. Un avertissement de l'indicateur d'état du dispositif apparaît comme une fenêtre déroulante sur l'écran du programmateur et est aussi affiché dans la zone Observations à l'écran Aperçu rapide II. La procédure spécifique concernant la réponse à apporter à l'avertissement de réinitialisation électrique est expliquée à la Section 5.11.2, "Comment répondre à l'avertissement de l'indicateur d'état du dispositif concernant une réinitialisation électrique", page 164.

Attention : Les indicateurs d'état du dispositif sont importants. Informer le représentant de Medtronic si l'un des indicateurs s'affiche sur l'écran du programmateur après interrogation du dispositif.

Pour effacer l'indicateur d'état affiché, sélectionner [Effacer] dans la fenêtre déroulante qui affiche l'avertissement de l'indicateur d'état du dispositif.

5.11.1 Définitions des avertissements de l'indicateur d'état du dispositif

Attention - Temps de charge trop long – Indique que le temps de charge a dépassé 30 s. Le circuit de charge est toujours actif. Informer un représentant de Medtronic si cet indicateur d'état du dispositif apparaît sur l'écran du programmateur. **Le remplacement immédiat du dispositif est recommandé.**

Attention - Circuit de charge inactif – Indique que 3 temps de charge consécutifs ont duré chacun plus de 30 s. Le circuit de charge est inactif et toutes les fonctions thérapeutiques automatiques, les fonctions des études EP et les tests manuels du système sont désactivés, sauf la stimulation VVI d'urgence. Informer un représentant de Medtronic si cet indicateur d'état du dispositif apparaît sur l'écran du programmateur. **Le remplacement immédiat du dispositif est recommandé.**

Avertissement - Réinitialisation électrique du dispositif – Indique qu'une réinitialisation électrique s'est produite. Celle-ci peut être complète ou partielle. En cas de réinitialisation complète, les paramètres programmés sont réinitialisés aux valeurs de réinitialisation électrique par défaut. Une réinitialisation partielle n'affecte pas les paramètres programmés. Pour des informations sur les réglages de la réinitialisation, voir Annexe B, "Paramètres du dispositif", page 329. Lire le message qui accompagne l'indicateur et suivre soigneusement les instructions données à l'écran. Consulter la section suivante pour les instructions quant à la marche à suivre en cas de réinitialisation électrique. Si le message d'avertissement n'indique pas que des paramètres ont été reprogrammés, c'est que la réinitialisation était partielle et n'a affecté aucun paramètre programmé.

Une réinitialisation électrique est une fonction de sécurité activée par le dispositif qui permet de réinitialiser les paramètres du dispositif sur des valeurs de fonctionnement de base. Ces paramètres de base sont jugés sans danger pour la majorité des patients. La stimulation en mode VVI demeure active pendant une réinitialisation. Dans la plupart des situations de réinitialisation électrique, la détection FV est activée. Dans de rares cas, il se peut qu'une réinitialisation électrique désactive la détection et la thérapie des tachyarythmies. Si ceci devait se produire, l'alarme Medtronic CareAlert de la réinitialisation électrique retentit toutes les 9 heures puis le dispositif fonctionne comme un simple système de stimulation antibradycardique (en mode VVI, 65 min^{-1}). La détection et la thérapie des tachyarythmies peuvent être reprogrammées lorsque l'indicateur de réinitialisation électrique s'efface.

Une réinitialisation électrique peut se produire lorsque le dispositif est soumis à des conditions extrêmes, comme de basses températures (avant l'implantation), une exposition intense et directe à la radiographie, l'utilisation d'un bistouri électrique ou une défibrillation externe. Informer un représentant de Medtronic si cet indicateur d'état du dispositif apparaît sur l'écran du programmateur.

Après une réinitialisation électrique, le programmateur et le moniteur CareLink risquent de ne plus pouvoir communiquer avec le dispositif. Dans ce cas-là, en informer un représentant de Medtronic. **Le remplacement immédiat du dispositif est recommandé.**

ERREUR FATALE DU DISPOSITIF – indique qu'il s'est produit une erreur rendant impossible la récupération du dispositif. Informer un représentant de Medtronic si cet indicateur d'état du dispositif apparaît sur l'écran du programmateur. **Le remplacement immédiat du dispositif est recommandé.**

5.11.2 Comment répondre à l'avertissement de l'indicateur d'état du dispositif concernant une réinitialisation électrique

Si le programmateur rapporte une réinitialisation électrique, et le dispositif n'est pas encore implanté, ne pas implanter le dispositif. Contacter un représentant de Medtronic. Si le dispositif est implanté, suivre les étapes suivantes :

1. Supprimer toutes les sources d'interférences électromagnétiques (IEM).
2. Informer un représentant de Medtronic.
3. Sélectionner [Effacer] dans la fenêtre contextuelle pour effacer l'indicateur de réinitialisation et l'alarme Medtronic CareAlert. Une fenêtre de confirmation s'affiche qui indique que toute donnée précédemment interrogée du programmateur sera effacée.
4. Sélectionner [Continuer].

5. Interroger le dispositif.
   a. Noter l'heure et le jour auxquels les données compteurs ont été effacées pour la dernière fois car ceci indique le moment où s'est produite la réinitialisation électrique.
   b. Déterminer, si possible, ce que le patient faisait à la date et à l'heure de la réinitialisation électrique.
   c. Sauvegarder les données de la session. Transmettre une copie du fichier de ces données sauvegardées au représentant de Medtronic, qui pourra ainsi déterminer les événements qui ont conduit à cette réinitialisation.
6. Vérifier les paramètres programmés du dispositif. En cas d'une réinitialisation électrique totale, les valeurs reprogrammées sont affichées dans le message d'avertissement. Dans ce cas, reprogrammer les paramètres du dispositif.
   Après ce type de réinitialisation, le dispositif fonctionne comme un simple défibrillateur (mode VOE-VVI), jusqu'à ce qu'il soit reprogrammé. Voir Annexe B, "Paramètres du dispositif", page 329 pour une liste des réglages des paramètres de réinitialisation électrique.
7. Vérifier que l'heure et la date du dispositif sont correctes. Si nécessaire, reprogrammer l'heure et la date.
8. Effectuer un formatage manuel des condensateurs pour réinitialiser le formatage des condensateurs et veiller à ce que la programmation de formatage ne soit pas compromise.
9. Interroger de nouveau le dispositif. Contrôler l'écran Mesures pile et sondes pour vérifier que la tension de la pile et le temps de charge sont acceptables.
10. Effectuer des tests d'impédance des sondes et de seuil de stimulation, en fonction des besoins.

5.12 Optimisation de la longévité du dispositif

L'optimisation de la longévité du dispositif est un but tout à fait louable puisqu'elle est susceptible de réduire la fréquence de remplacement des dispositifs des patients. Elle nécessite de mettre dans la balance le bénéfice des fonctions de thérapie et de diagnostic du dispositif et les besoins en énergie imposés à la pile en conséquence de ces fonctions.

Pour voir l'indicateur de date recommandée de remplacement (RRT) du dispositif, se reporter à l'écran Aperçu rapide II. Voir Section A.4, "Durée de service prévue", page 321 pour des informations sur la longévité du dispositif.

Les sections suivantes décrivent les stratégies qui peuvent aider à réduire les besoins en énergie imposés à la pile.

5.12.1 Gestion des sorties de stimulation

Optimisation manuelle de l'amplitude et de la durée d'impulsion – Effectuer un test du seuil de stimulation pour déterminer les seuils de stimulation du patient. Il est également possible de sélectionner des réglages d'amplitude et de durée d'impulsion inférieurs dès lors qu'une marge de sécurité appropriée est respectée. Cela diminuera les sorties de stimulation et préservera l'énergie de la pile. Pour plus d'informations sur les seuils de stimulation, voir Section 9.2, "Mesure des seuils de stimulation", page 294.

Fréquence de stimulation – Plus le nombre d'événements stimulés délivrés est élevé, plus la longévité de la pile est réduite. Veiller à ne pas programmer une fréquence de stimulation inutilement élevée pour le patient. Utiliser avec prudence les fonctions qui augmentent la fréquence de stimulation antibradycardique. N'utiliser les fonctions telles que Réponse à la FA conduite et Asservissement que pour les patients pouvant en tirer un bénéfice thérapeutique.

5.12.2 Optimisation des réglages de la thérapie antitachyarythmique

Défibrillation – Pour traiter les épisodes de fibrillation ventriculaire, le dispositif peut délivrer une thérapie de défibrillation pour mettre un terme à l'épisode et restaurer le rythme sinusal normal du patient. Le dispositif peut être programmé pour délivrer une séquence de 6 thérapies de défibrillation maximum. La thérapie de défibrillation nécessite un niveau élevé d'énergie. Les thérapies FV doivent être programmées sur le niveau d'énergie maximum. Pour plus d'informations sur la thérapie de défibrillation, voir Section 8.1, "Traitement des épisodes détectés comme FV", page 251.

Cardioversion ventriculaire – Si des thérapies de cardioversion ventriculaire sont prévues pour le patient, envisager de programmer l'énergie de thérapie à une valeur inférieure au niveau d'énergie maximum mais à une valeur suffisamment élevée pour mettre un terme à la TV. Néanmoins, dans une séquence, au moins une thérapie TV et une thérapie TVR doivent être programmées sur le niveau d'énergie maximum. Pour plus d'informations sur la cardioversion ventriculaire, voir Section 8.3, "Traitement des TV et TVR par cardioversion ventriculaire", page 277.

Détection d'une TVR via une FV – Une zone de détection TVR peut être utilisée pour détecter et traiter un épisode TV qui se trouve dans la zone de fréquence pour la FV. Cette approche peut aider à maintenir une détection fiable de la FV tout en permettant à la SAT d'être délivrée pour les épisodes TV rapides. Pour plus d'informations, voir Section 7.1, "Détection des tachyarythmies ventriculaires", page 200.

Stimulation antitachycardique (SAT) – Les thérapies SAT sont conçues pour interrompre l'épisode tachy et restaurer le rythme sinusal normal du patient. Elles délivrent des impulsions de stimulation au lieu des chocs haute tension délivrés dans la thérapie de cardioversion et la défibrillation.

La thérapie de stimulation antitachycardique requiert moins d'énergie de la pile que la cardioversion ou la défibrillation. Pour certains patients, le dispositif peut éventuellement être programmé pour délivrer les thérapies de SAT avant la première thérapie de cardioversion.

Pour plus d'informations sur la SAT, voir Section 8.2, "Traitement des épisodes TV et TVR par stimulation antitachycardique", page 265.

Délivrance d'une SAT avant la première défibrillation – Le dispositif peut être programmé de manière à ce qu'il tente une thérapie SAT avant de délivrer la première thérapie de défibrillation. Ceci peut éviter qu'une thérapie haute tension ne soit délivrée pour des rythmes pouvant être terminés par une SAT (TV monomorphe rapide, par exemple).

Si la fonction Économiseur de charge (ChargeSaver) est programmée sur Marche, le dispositif peut aussi automatiquement commuter en fonctionnement SAT avant la charge. Cela permet au dispositif de tenter une séquence de thérapie SAT avant de charger les condensateurs pour traiter un épisode FV détecté. Pour plus d'informations, voir Section 8.1, "Traitement des épisodes détectés comme FV", page 251.

5.12.3 Équilibrage du temps de charge des condensateurs et de la longévité

Formatage des condensateurs – Le formatage des condensateurs aide à conserver des temps de charge rapides et à provoquer la délivrance d'une thérapie haute tension. Cependant, chaque formatage des condensateurs résulte d'une charge d'énergie maximale qui réduit la longévité du dispositif.

Pour le formatage automatique des condensateurs, si la fonction Périodicité minimale de formatage automatique des condensateurs est délibérément programmé sur une valeur plus courte, évaluer les exigences du patient quant à une thérapie plus rapide par rapport à l'effet sur la longévité du dispositif. Pour plus d'informations sur le formatage automatique des condensateurs, voir Section 8.5, "Optimisation du temps de charge avec le formatage automatique des condensateurs", page 288.

En cas de test de charge/décharge pour manuellement tester et formater les condensateurs, essayer d'utiliser cette fonction avec parcimonie. Pour plus d'informations, voir Section 9.6, "Test des condensateurs du dispositif", page 304.

5.12.4 Prise en compte de l'impact des fonctions diagnostiques avec enregistrement des données sur la longévité

Enregistrement EGM avant le début de l'arythmie – Une utilisation continue de l'enregistrement EGM avant le début de l'arythmie diminue la durée de vie du dispositif. Chez un patient pour lequel le mécanisme de démarrage de la tachyarythmie est toujours

le même, le plus grand avantage de l'enregistrement EGM avant le début de l'arythmie est obtenu une fois que quelques épisodes ont été enregistrés.

Lorsque l'enregistrement EGM avant le début de l'arythmie est activé, le dispositif recueille jusqu'à 10 s de données EGM avant le démarrage brutal de TV/FV, Moniteur TV ou la détection des épisodes TSV.

Pour équilibrer le bénéfice de la fonction Enregistrement EGM avant le début de l'arythmie et l'optimisation de la longévité du dispositif, envisager les options de programmation suivantes :

- Définir l'enregistrement EGM avant le début de l'arythmie sur Marche pour enregistrer des changements possibles dans le mécanisme de démarrage des tachyarythmies à la suite d'interventions cliniques significatives, notamment l'implantation d'un dispositif, les changements de médicaments et les interventions chirurgicales. L'EGM avant le début de l'arythmie peut être défini sur Marche - 1 mois, Marche - 3 mois ou Marche continue. Effectuer le réglage sur la période la plus courte possible nécessaire au recueil des données indispensables.
- Désactiver l'EGM avant le début de l'arythmie une fois que les données utiles ont été obtenues.

Remarque : Lorsque la fonction EGM avant le début de l'arythmie est désactivée, le dispositif commence à enregistrer les informations d'EGM pour les épisodes TV/FV, Moniteur TV et TSV après le troisième événement de tachyarythmie. Bien que l'EGM ne soit pas enregistré avant le début de l'arythmie, le dispositif enregistre néanmoins jusqu'à 20 s de données avant le démarrage brutal ou la détection de l'épisode. Ces données incluent les mesures de l'intervalle et les annotations du marqueur d'événements. En outre, les données de la mémoire Flashback sont enregistrées pour les épisodes de tachyarythmie les plus récents.

Télémétrie Holter – L'utilisation prolongée de la fonction Télémétrie Holter diminue la longévité de la pile. La fonction Télémétrie Holter continue à transmettre les données EGM et du marqueur d'événements pendant la durée programmée, que la tête de programmation soit ou non positionnée au-dessus du dispositif.

6 Configuration des thérapies de stimulation

6.1 Détection de l'activité cardiaque spontanée

Le dispositif doit détecter la survenue d'événements cardiaques spontanés tout en évitant la surdétection de manière à pouvoir délivrer les thérapies en conséquence. Une détection efficace peut réduire les effets de longues dépolarisations après des événements stimulés, d'une surdétection du même événement, d'une détection d'ondes T, du bruit et d'interférences.

6.1.1 Solution apportée par le système : Détection

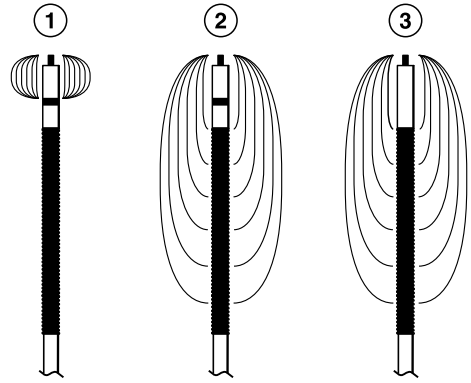
Une détection efficace est essentielle pour l'utilisation sûre et fiable du dispositif. Le dispositif permet une détection dans le ventricule droit au moyen des électrodes de détection de la sonde implantée dans cette cavité. La sensibilité des signaux endocavitaires peut être ajustée. Le réglage de sensibilité représente une valeur de seuil qui définit l'amplitude électrique minimum reconnue par le dispositif comme un événement détecté dans le ventricule droit.

Remarque : La sélection d'une valeur plus élevée pour le seuil de détection réduit la sensibilité à des signaux d'amplitude plus faible.

Les périodes de blanking programmables aident à écarter les détections étrangères ou à éviter que le dispositif n'y réponde. Les périodes de blanking suivent les impulsions de stimulation, les événements détectés et les chocs. La détection est inhibée au cours des périodes de blanking.

La polarité de détection est bipolaire ou distale-spire dans le ventricule droit. Le boîtier du dispositif peut utiliser une sonde bipolaire véritable ou une sonde bipolaire intégrée pour la détection ventriculaire droite. Avec une sonde bipolaire véritable, la détection ventriculaire droite peut survenir entre les électrodes DistaleVD et AnodeVD (bipolaires) ou entre les électrodes DistaleVD et SpireVD (voir Figure 47). Le vecteur de détection est programmable via le paramètre Polarité de détection VD. Avec une sonde bipolaire intégrée, la détection ventriculaire droite survient entre les électrodes DistaleVD et SpireVD. Dans ce cas, le paramètre Polarité de détection VD n'a aucun effet sur le vecteur de détection. Les fonctions de détection et de blanking sont identiques dans ces configurations de sondes.

Figure 47. Détection ventriculaire avec une sonde bipolaire véritable ou bipolaire intégrée

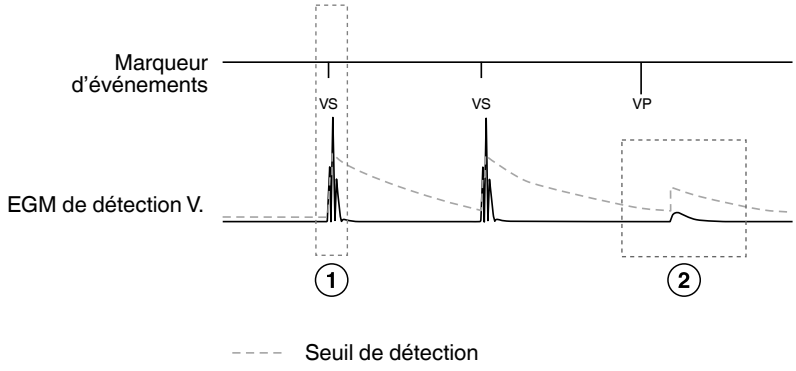


1 Détection avec une sonde bipolaire véritable et Polarité de détection VD programmé sur Bipolaire
2 Détection avec une sonde bipolaire véritable et la polarité de détection VD programmée sur Distale/Spire
3 Détection avec une sonde bipolaire intégrée et la polarité de détection VD programmée sur Bipolaire ou Distale/Spire

6.1.2 Fonctionnement des seuils de détection

Le dispositif règle automatiquement le seuil de détection après certains événements stimulés et détectés pour aider à réduire la surdétection des ondes T et des impulsions de stimulation. L'ajustement du seuil dépend du type d'événement qui précède l'ajustement. Au cours d'un ajustement automatique, le seuil de détection augmente automatiquement mais diminue progressivement vers la valeur de sensibilité programmée qui est l'amplitude minimale pouvant être détectée. La baisse du seuil est destinée à être suffisamment rapide pour permettre la détection de signaux suivants d'amplitude faible. L'ajustement du seuil avec les valeurs nominales est décrit à la Figure 48.

Figure 48. Ajustement automatique du seuil de détection VD



1 Après un événement ventriculaire détecté, le dispositif est temporairement moins sensible aux événements ventriculaires.
2 Après la période de blanking post-stimulation, le dispositif est temporairement moins sensible aux événements ventriculaires.

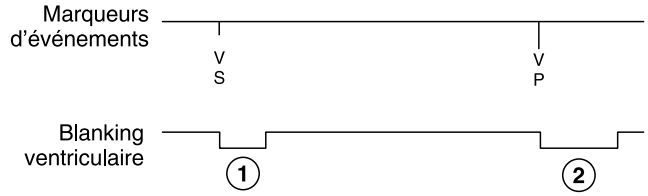
Remarque : Lorsque des événements détectés d'amplitude élevée surviennent, la diminution de la sensibilité se limite à prévenir la sous-détection des événements spontanés ultérieurs.

6.1.3 Fonctionnement des périodes de blanking

Les périodes de blanking suivent les événements stimulés et détectés. Elles aident à éviter que le dispositif ne détecte les impulsions de stimulation, de cardioversion et de défibrillation, une dépolarisation post-stimulation, des ondes T et la surdétection d'un même événement. La période de blanking qui suit un événement stimulé est d'une durée supérieure ou égale à celle qui suit un événement détecté pour éviter de détecter la dépolarisation ventriculaire.

Les paramètres programmables déterminent les longueurs des périodes de blanking qui suivent les événements détectés, stimulés et stimulés post-choc.

Figure 49. Périodes de blanking programmables



1 Pendant la durée de cette période de blanking ventriculaire qui est définie par le paramètre Blanking V. post-détection V., la détection ventriculaire est désactivée après un événement ventriculaire détecté.

2 Pendant la durée de cette période de blanking ventriculaire qui est définie par le paramètre Blanking V. post-stimulation V., la détection ventriculaire est désactivée après un événement ventriculaire stimulé.

De même, la période de blanking post-choc n'est pas programmable. Après la délivrance d'une thérapie de cardioversion ou de défibrillation, le blanking ventriculaire est égal à 520 ms.

6.1.4 Considérations de programmation pour la détection

Seuil de détection – Le seuil de détection, défini par la programmation du paramètre Sensibilité VD, s'applique à toutes les fonctions concernées par la détection, y compris la détection, la stimulation antibradycardique et le test de détection.

Stimulation antibradycardique et détection des bradycardies – La combinaison entre une durée d'impulsion de stimulation ou une amplitude élevée et un faible seuil de détection peut donner lieu à une surdétection dans le ventricule droit. La programmation d'une durée d'impulsion moindre, d'une amplitude moindre, d'un blanking de stimulation plus long ou d'un seuil de détection plus élevé peut éliminer cette détection inappropriée.

Détection en cas de stimulation à fréquences élevées – Une sous-détection risque de se produire si la sensibilité VD est supérieure ou égale à 0,3 mV et la fréquence maximale asservie est supérieure à 150 min^{-1}.

Seuil de détection ventriculaire élevé – Il n'est pas recommandé de régler la sensibilité VD sur une valeur supérieure à 0,6 mV, sauf pour des tests. Procéder de la sorte peut provoquer une sous-détection, ce qui peut donner lieu aux situations suivantes :

- une stimulation asynchrone,
- une sous-détection de tachyarythmies,

- le report ou l'abandon d'une thérapie de cardioversion,
- le report d'une thérapie de défibrillation (lorsque Confirmation FV est active).

Détection au cours d'une FV – Toujours vérifier que le dispositif détecte correctement au cours d'une FV. Si le dispositif ne détecte pas correctement, désactiver la détection et les thérapies et évaluer le système (en surveillant la survenue de tachyarythmies menaçant le pronostic vital du patient jusqu'à la réactivation de la détection et des thérapies). Il peut s'avérer nécessaire de repositionner ou de remettre en place la sonde de détection ventriculaire afin de parvenir à une détection adéquate.

Modes de détection simple chambre et de stimulation antibradycardique – Le dispositif effectue des détections à tout instant dans le ventricule sauf lorsque le mode de stimulation antibradycardique programmé est VOO.

Seuil de détection bas – Si le paramètre Sensibilité VD est réglé sur sa valeur la plus sensible, le dispositif risque d'être plus sensible aux interférences électromagnétiques (IEM) et à la surdétection.

Seuil de détection ventriculaire recommandé – Il est recommandé d'utiliser une sensibilité VD de 0,3 mV pour maximiser les chances de détecter une FV et pour réduire les risques de surdétection et de détection croisée.

Test de la sensibilité après la reprogrammation – En cas de modification du seuil ou de la polarité de détection ventriculaire, il faut évaluer la détection appropriée. Le cas échéant, vérifier si la détection est correcte en induisant une FV et en permettant au dispositif de détecter et de traiter la tachyarythmie automatiquement.

6.1.5 Programmation de la détection

Sélectionner l'icône Param.

⇒ Stimulation…

▷ Sensibilité VD

▷ Polarité de détection VD

⇒ Blanking…

▷ Blanking V. post-stimulation V.

▷ Blanking V. post-détection V.

6.1.6 Évaluation de la détection

6.1.6.1 Utilisation du test de détection pour évaluer la détection

Le test de détection permet de mesurer les amplitude des ondes R. Ces mesures peuvent être utiles pour évaluer l'intégrité de la sonde et les performances de détection. Une fois le test de détection terminé, les résultats sont affichés sur l'écran de test. Ils peuvent être consultés et imprimés à tout moment. Pour plus d'informations, voir Section 9.5, "Réalisation d'un test de détection", page 302.

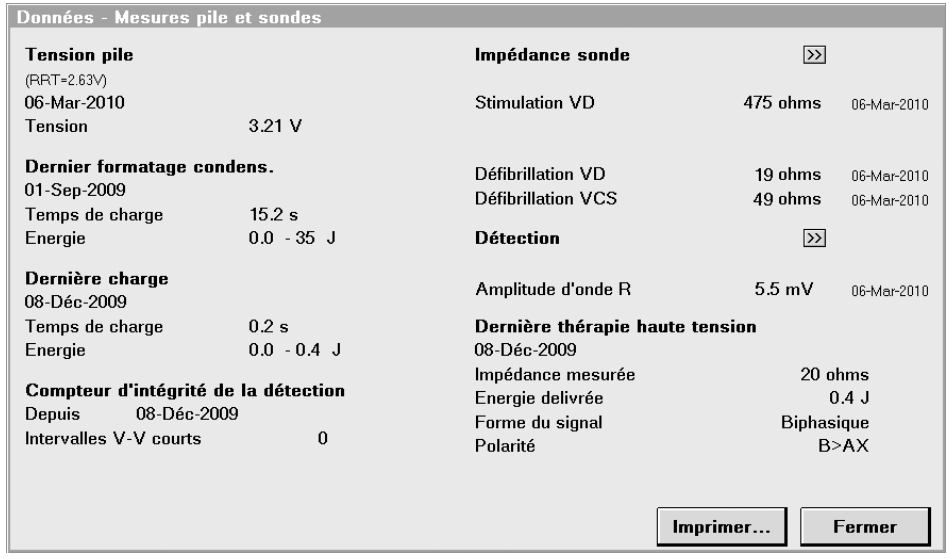
6.1.6.2 Visualisation du compteur d'intégrité de la détection

Sélectionner l'icône Données

⇒ Diagnostics dispositif/sonde

⇒ Mesures pile et sondes

Figure 50. Écran Mesures pile et sondes



Le compteur d'intégrité de la détection enregistre les informations suivantes :

- le nombre d'intervalles ventriculaires courts depuis la dernière session patient
- la date du premier de ces intervalles, s'il s'en est produit un

Un nombre élevé d'intervalles ventriculaires courts peut indiquer une sur-détection, une rupture de sonde ou un dispositif mal fixé.

Remarque : Le nombre d'intervalles ventriculaires courts est une entrée de l'alerte d'intégrité de la sonde VD. Pour plus d'informations, voir Section 5.4, "Surveillance des sondes à l'aide de l'alerte d'intégrité de la sonde VD", page 128.

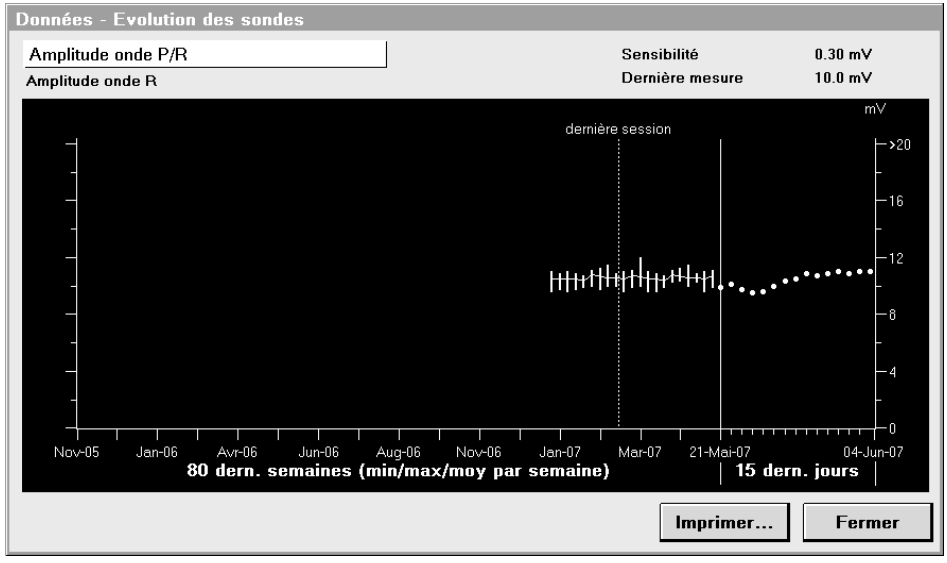
6.1.6.3 Visualisation des tendances d'amplitude des ondes R

Sélectionner l'icône Données

⇒ Diagnostics dispositif/sonde

⇒ Évolutions de l'amplitude des ondes P/R

Figure 51. Évolution de l'amplitude des ondes R



Chaque jour à 2 h 15, le dispositif commence à mesurer l'amplitude des événements spontanés détectés. Il tente de mesurer l'amplitude de 9 événements spontanés détectés normaux puis enregistre la valeur médiane à partir de ces événements. Si le dispositif n'a pas recueilli 9 mesures d'amplitude à minuit, aucune mesure n'est enregistrée. Le graphique de tendance de l'amplitude de détection est tronqué pour ce jour.

6.2 Délivrance des thérapies de stimulation

Les patients peuvent présenter diverses conditions pour lesquelles la thérapie de stimulation peut être indiquée. Ces conditions sont l'asystolie cardiaque, les TA/FA chroniques, la perte du synchronisme atrio-ventriculaire (AV) ou une mauvaise fonction ventriculaire due à l'insuffisance cardiaque.

6.2.1 Solution apportée par le système : Thérapies de stimulation

Le système propose des modes de stimulation ventriculaire simple chambre pour répondre aux différentes conditions cardiaques. La stimulation ventriculaire simple chambre soutient les patients dont l'asystole est peu fréquente ou inexistante ou ceux souffrant de TA/FA chroniques et pour qui une stimulation double chambre ne se justifie pas.

6.2.2 Fonctionnement de la stimulation et de la détection

L'énergie des impulsions de stimulation est déterminée par les paramètres d'amplitude et de durée d'impulsion programmés individuellement. Pour plus d'informations sur la programmation des paramètres d'amplitude et de durée d'impulsion, voir Section 6.2.5.

Le dispositif fournit une détection dans le ventricule droit. Voir Section 6.1, "Détection de l'activité cardiaque spontanée", page 169 pour plus d'informations sur les seuils de détection, les polarités de sonde et les périodes de blanking.

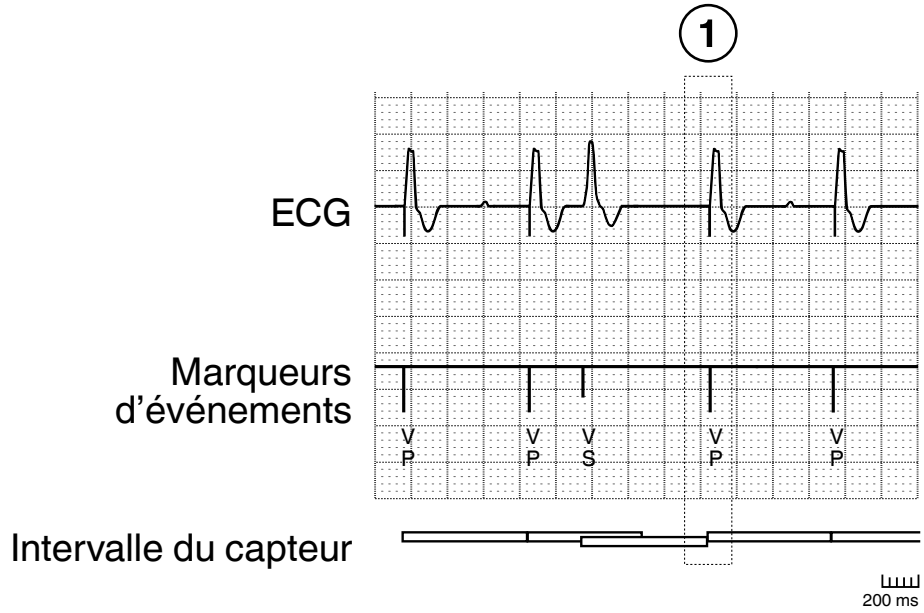
6.2.3 Fonctionnement de la stimulation simple chambre

Les modes de stimulation simple chambre sont programmées pour stimuler le ventricule droit.

6.2.3.1 Modes VVIR et VVI

En modes VVIR et VVI, le ventricule est stimulé si aucun événement spontané n'est détecté. La stimulation se produit à la fréquence minimale programmée en mode VVI et à la fréquence asservie en mode VVIR (voir Figure 52).

Figure 52. Stimulation ventriculaire simple chambre en VVIR



1 Un événement ventriculaire stimulé se produit lorsqu'aucun événement ventriculaire spontané n'est détecté.

6.2.3.2 Mode OVO (stimulation antibradycardique sur Arrêt)

Le mode OVO ne délivre pas de stimulation ventriculaire, quelle que soit la fréquence spontanée. Il n'est prévu que pour les situations où la stimulation antibradycardique n'est pas nécessaire.

La détection ventriculaire, la détection, la thérapie SAT, la défibrillation et la cardioversion continuent de fonctionner selon la programmation lorsque la stimulation est programmée sur le mode OVO.

Attention : N'utiliser le mode OVO qu'en situations cliniques où la stimulation antibradycardique n'est pas nécessaire au patient ou lui est préjudiciable.

6.2.3.3 Mode VOO

Le mode VOO fournit la stimulation ventriculaire à la fréquence minimale programmée sans inhibition par les événements ventriculaires spontanés.

La détection ventriculaire n'est pas disponible en mode VOO. Les détections TV et FV doivent être programmées sur Arrêt afin de programmer le dispositif en mode VOO.

6.2.4 Considérations de programmation pour les thérapies de stimulation

TherapyGuide – Il est conseillé d'utiliser TherapyGuide pour déterminer le mode de stimulation pour un patient particulier. Pour plus d'informations sur TherapyGuide, voir Section 3.9, "Utilisation de TherapyGuide pour sélectionner des valeurs de paramètres", page 69.

Marges de sécurité de stimulation – Les impulsions de stimulation doivent être délivrées avec une marge de sécurité adéquate au-dessus des seuils de stimulation.

Niveaux de sorties de stimulation élevés – Les réglages de la durée et de l'amplitude d'impulsion affectent la longévité du dispositif, en particulier si le patient a besoin d'une thérapie de stimulation antibradycardique la plupart du temps.

6.2.5 Programmation des thérapies de stimulation

Sélectionner l'icône Param.

⇒ Stimulation …

- ▷ Mode
- ▷ Fréquence min.
- ▷ Fréq. max. ass.
- ▷ Amplitude VD
- ▷ Durée d'impulsion VD

6.2.6 Évaluation des thérapies de stimulation

Pour vérifier que le dispositif stimule de manière appropriée, consulter les données % du temps sur l'écran Aperçu rapide II.

Sélectionner l'icône Données

⇒ Aperçu rapide II

Pourcentage du temps (% du temps) – La section % du temps rapporte la stimulation et la détection chez le patient en tant que pourcentage de temps total au cours de la période concernée par le rapport.

Pour plus de détails sur la visualisation et l'interprétation de l'ensemble des informations disponibles à partir de l'écran Aperçu rapide II, voir Section 5.2, "Visualisation d'un résumé des dernières données sauvegardées", page 115.

6.3 Délivrance d'une stimulation asservie

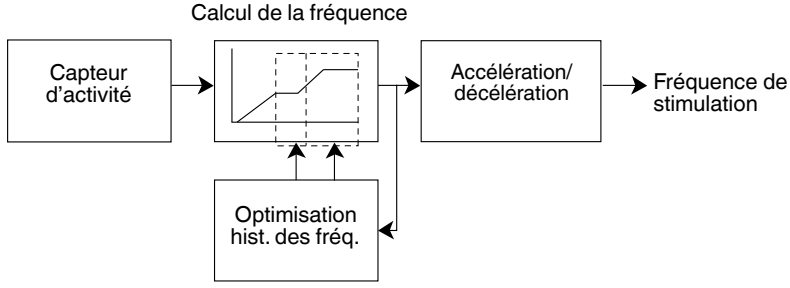
Certains patients présentent des fréquences cardiaques qui ne s'adaptent pas aux changements de leur activité physique. Leurs symptômes peuvent être essoufflement, fatigue ou étourdissement. Cela inclut les patients présentant une incompétence chronotrope ainsi qu'une FA chronique ou paroxystique.

6.3.1 Solution apportée par le système : Asservissement

La stimulation asservie adapte la fréquence de stimulation en fonction des diverses activités physiques des patients. Ce dispositif utilise un capteur d'activité pour mesurer les mouvements du patient et déterminer la fréquence de stimulation appropriée. Il fournit un asservissement à double pente qui peut être soit automatique soit manuel.

6.3.2 Fonctionnement de l'asservissement

Figure 53. Présentation de l'asservissement



Le système d'asservissement comprend un capteur d'activité pour mesurer les mouvements du patient, un outil de calcul de la fréquence pour convertir le niveau d'activité physique du patient en une fréquence de stimulation, une fonction d'optimisation de l'histogramme des fréquences pour ajuster automatiquement les paramètres d'asservissement dans le temps et des fonctions d'accélération et de décélération pour lisser la fréquence de stimulation. Cette fréquence de stimulation est également décrite comme la fréquence asservie.

6.3.2.1 Détection d'activité

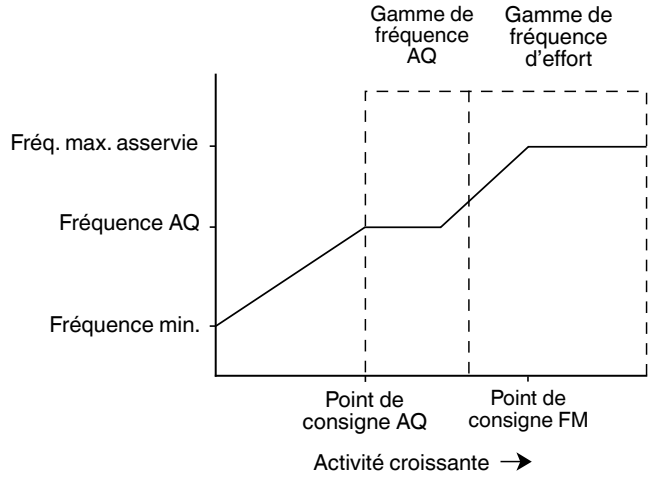
Le capteur d'activité est un accéléromètre placé dans le dispositif qui détecte les mouvements corporels du patient. Étant donné que la détection d'activité varie d'un patient à l'autre, la sensibilité aux mouvements peut être ajustée en reprogrammant le paramètre Seuil d'activité. Si le seuil d'activité est réduit, des mouvements corporels moins importants influencent la fréquence de stimulation. Si le seuil est augmenté, les mouvements corporels doivent être plus importants pour influencer la fréquence de stimulation. Le compteur d'activité utilisé pour calculer la fréquence du capteur est pondéré à base de la fréquence et l'amplitude du signal de l'accéléromètre.

La fréquence de stimulation est déterminée par le niveau d'activité physique du patient et les paramètres d'asservissement. En l'absence d'activité, par exemple lorsque le patient est assis, la fréquence de stimulation est proche de la valeur Fréquence minimale programmée. Pendant une activité croissante, lorsque par exemple le patient marche, la fréquence de stimulation est plus élevée.

6.3.2.2 Calcul de la fréquence

La courbe de fréquence illustre comment le dispositif calcule la fréquence de stimulation à mesure que le niveau d'activité du patient évolue.

Figure 54. Courbe de fréquence



Fréquences programmables – La fréquence minimale est la fréquence la plus basse à laquelle la stimulation se produit en l'absence d'activité physique. La fréquence d'activités

quotidiennes (fréquence AQ) est la fréquence de stimulation approximative durant un effort modéré et définit un palier qui aide à maintenir une fréquence de stimulation stable au cours des changements d'activités modérés. La fréquence maximale asservie est la limite supérieure de la fréquence de stimulation au cours d'efforts vigoureux.

Points de consigne de l'asservissement – Les points de consigne définissent les 2 pentes caractéristiques de l'asservissement à double pente. Le point de consigne AQ détermine le comptage pondéré d'activités qui entraîne la fréquence de stimulation vers la fréquence AQ. Le point de consigne FM détermine le comptage pondéré d'activités qui entraîne la fréquence de stimulation vers la fréquence maximale asservie. Un point de consigne inférieur signifie qu'un nombre inférieur d'activités est nécessaire pour atteindre les fréquences maximales.

Asservissement automatique – Grâce à l'asservissement automatique, l'optimisation de l'histogramme des fréquences continue à ajuster la courbe de fréquence en faisant varier ces points de consigne. La courbe de fréquence est ajustée sur la base de la programmation des paramètres Réponse AQ et Réponse à l'effort. La réponse AQ contrôle la première pente qui détermine l'agressivité de l'augmentation de la fréquence de stimulation de la fréquence minimale à la fréquence AQ. La réponse à l'effort contrôle la deuxième pente qui détermine l'agressivité de la fréquence de stimulation à l'approche de la fréquence maximale asservie.

Asservissement manuel (optimisation de l'histogramme des fréquences sur Arrêt) – Grâce à l'asservissement manuel, la courbe de fréquence est établie au cours d'une session patient lorsque les fréquences et les points de consigne sont programmés. La courbe reste constante jusqu'à ce que les paramètres soient reprogrammés.

6.3.2.3 Optimisation de l'histogramme des fréquences

L'optimisation de l'histogramme des fréquences ajuste automatiquement l'asservissement du patient entre les visites au cabinet. L'objectif de l'optimisation du profil de fréquence est de garantir que l'asservissement reste approprié pour la gamme complète des activités du patient. Chaque jour, le dispositif recueille et enregistre les moyennes quotidiennes et à long terme du pourcentage de temps où la fréquence indiquée par le capteur du patient est à différentes fréquences de stimulation. Il utilise ensuite les paramètres Réponse AQ et Réponse à l'effort pour définir le pourcentage de temps où la fréquence de stimulation reste dans les gammes de fréquence AQ et d'effort respectivement. Sur la base de comparaisons quotidiennes, le dispositif ajuste le point de consigne AQ, le point de consigne FM ou les deux.

La programmation de nouvelles valeurs pour les fréquences ou l'optimisation du profil de fréquence affecte les comparaisons. Des changements surviennent immédiatement. Ces changements projettent dans quelle mesure l'asservissement devrait changer à l'avenir sur la base des informations de fréquence asservie stockées et des valeurs d'optimisation du profil de fréquence sélectionnées. Le dispositif continue à ajuster l'asservissement dans le temps.

Il adapte l'asservissement plus rapidement pendant les 10 premiers jours suivant la première activation de l'optimisation du profil de fréquence post-implantation ou après que certains paramètres d'asservissement sont manuellement reprogrammés (Fréquence minimale, Fréquence AQ, Fréquence maximale asservie, Réponse AQ ou Réponse à l'effort). L'intention est de mettre rapidement l'asservissement en adéquation avec le fonctionnement prescrit par les changements de paramètres.

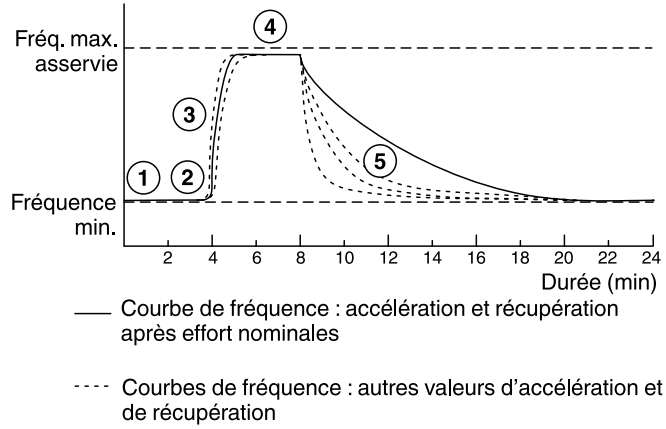
Remarque : Étant donné que le dispositif change automatiquement les valeurs des points de consigne, si celles-ci sont programmées manuellement, l'optimisation du profil de fréquence est désactivée.

6.3.2.4 Accélération à l'effort et récupération après effort

Les fonctions Accélération à l'effort et Récupération après effort sont utilisées pour lisser la fréquence de stimulation. L'accélération à l'effort contrôle la rapidité à laquelle la fréquence de stimulation augmente. Le récupération après effort contrôle la rapidité à laquelle la fréquence de stimulation diminue et dispose à la fois de valeurs fixes et de l'option "Effort". La valeur Effort ajuste la décélération de manière dynamique sur la base de l'intensité et de la durée de l'effort et peut la prolonger jusqu'à 20 min.

Comme illustré à la Figure 55, la modification des valeurs des paramètres Accélération à l'effort et Récupération après effort affecte la fréquence de stimulation pendant et après l'effort.

Figure 55. Courbes d'accélération à l'effort et de récupération après effort pour l'asservissement



1 La stimulation se produit alors que le patient est au repos.
2 L'activité augmente et l'accélération à l'effort démarre.
3 L'accélération à l'effort se poursuit vers une fréquence de stimulation plus élevée.
4 La stimulation survient à une fréquence plus élevée au cours de l'effort.
5 L'effort se termine et la fréquence de stimulation décélère.

6.3.2.5 Asservissement au cours de l'implantation

L'asservissement ne fonctionne pas pendant une procédure d'implantation afin d'éviter une stimulation accrue due à la manipulation. L'asservissement et l'optimisation du profil de fréquence commencent à fonctionner après l'implantation, lorsque la détection FV est programmé sur Marche.

6.3.2.6 Écran des paramètres Asservissement

L'écran des paramètres Asservissement présente la courbe de fréquence correspondant aux valeurs de paramètres interrogées. Si les valeurs en attente sont sélectionnées pour les paramètres, l'écran représente aussi une courbe provisoire. Cette courbe reflète les modifications immédiates qui surviendront après la reprogrammation.

6.3.3 Considérations de programmation pour l'asservissement

Ajustement du seuil d'activité – Pour de nombreux patients, il n'est pas nécessaire de reprogrammer le paramètre Seuil d'activité. Néanmoins, si un patient présente un asservissement minimal à l'effort, le seuil d'activité peut nécessiter d'être reprogrammé à un réglage inférieur (plus sensible). Le réglage le plus sensible est "Bas". Inversement, si un patient présente une fréquence de stimulation élevée au repos, le seuil d'activité peut nécessiter d'être reprogrammé à un réglage supérieur (moins sensible). Le réglage le moins sensible est "Élevé".

Réglage de l'optimisation du profil de fréquence – Avant de programmer les autres paramètres d'asservissement, vérifier d'abord que les réglages pour la fréquence minimale, la fréquence AQ et la fréquence maximale asservie sont appropriés pour le patient.

Il peut s'avérer nécessaire de reprogrammer les paramètres Réponse AQ et Réponse à l'effort si la reprogrammation des fréquences n'a pas l'effet désiré sur l'optimisation du profil de fréquence. En reprogrammant les paramètres Réponse AQ et Réponse à l'effort, il est possible de prescrire un profil de fréquence qui corresponde au style de vie ou aux niveaux d'activité du patient dans chaque gamme de fréquence.

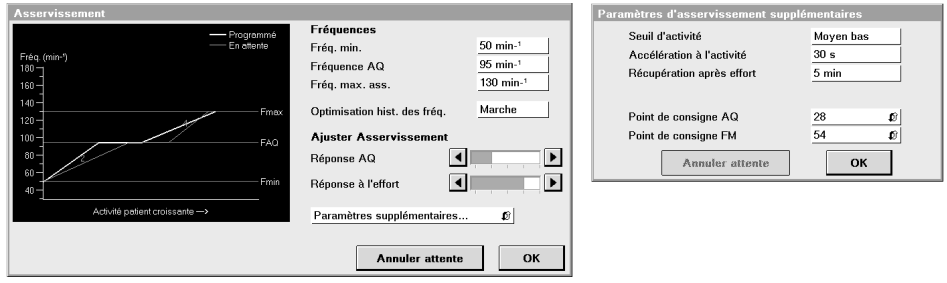
Ajuster la réponse AQ afin de prescrire la vitesse à laquelle le patient atteint la fréquence AQ et la réponse à l'effort pour la vitesse à laquelle le patient atteint la fréquence maximale asservie. Dans les deux cas, une valeur inférieure diminue l'asservissement et une valeur supérieure l'augmente.

Remarque : Si l'augmentation du paramètre Réponse à l'effort ne rend pas l'asservissement suffisamment agressif, augmenter le paramètre Réponse AQ.

Réglage manuel des points de consigne – Il est possible de programmer l'optimisation du profil de fréquence sur Arrêt et de programmer les points de consigne manuellement. Dans ce cas, le point de consigne AQ et le point de consigne FM déterminent la courbe de fréquence de stimulation et les calculs d'asservissement continuent à fonctionner comme programmés.

6.3.4 Programmation de l’asservissement

Figure 56. Écrans des paramètres de l’asservissement



Sélectionner l’icône Param.

⇒ Stimulation…

⇒ Asservissement…

▷ Fréquence minimale

▷ Fréquence AQ

▷ Fréq. max. ass.

▷ Optimisation de l’histogramme des fréquences

▷ Réponse AQ

▷ Réponse à l’effort

⇒ Paramètres supplémentaires…

▷ Seuil d’activité

▷ Accélération à l’activité

▷ Récupération après effort

▷ Point de consigne AQ

▷ Point de consigne FM

6.3.5 Évaluation de l’asservissement

6.3.5.1 Rapport Histogrammes de fréquence

Sélectionner l’icône Données

⇒ Diagnostics cliniques

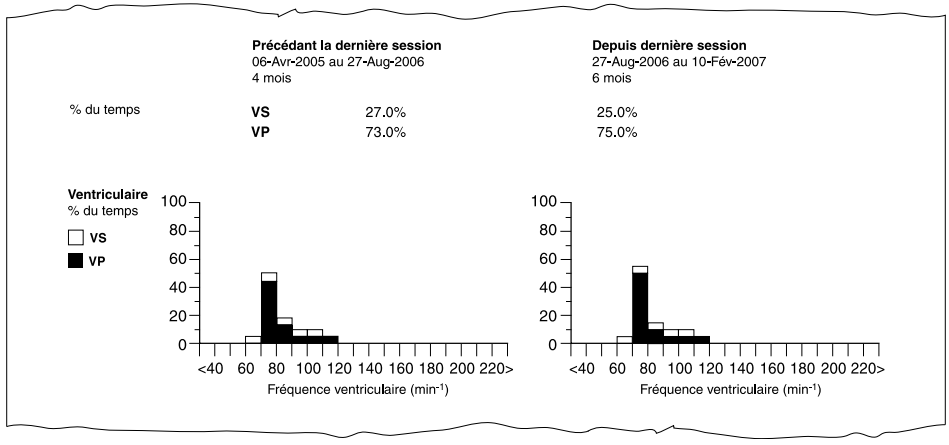
⇒ Histogrammes de fréquence (rapport uniquement)

Le rapport Histogrammes de fréquence donne des informations sur le fonctionnement de l'asservissement depuis la session patient précédente.

La Figure 57 illustre la modification des histogrammes après qu'Asservissement a été programmé de manière plus agressive.

Noter que le pourcentage de stimulation ventriculaire est passé des fréquences les plus basses aux plus élevées.

Figure 57. Rapport Histogrammes de fréquence



6.3.5.2 Mémoire Flashback

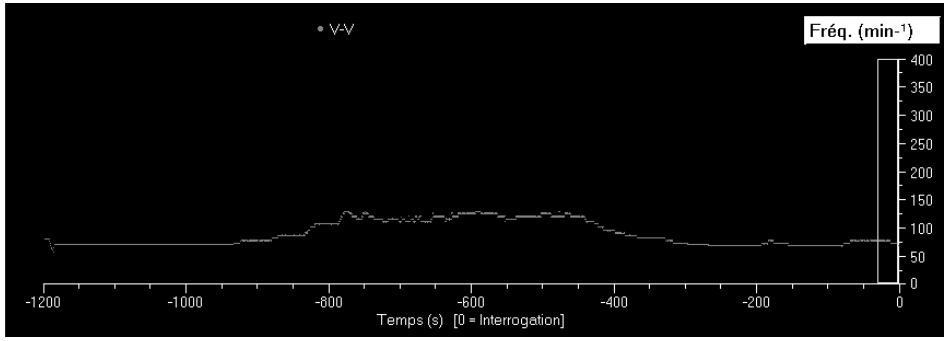
Sélectionner l'icône Données
⇒ Diagnostics cliniques
⇒ Mémoire Flashback

La mémoire Flashback donne une évolution de la fréquence sur la base de l'interrogation initiale. L'évolution de la fréquence illustre le fonctionnement de l'asservissement avant la session patient.

1. Consulter la mémoire Flashback.
2. Sélectionner Visualiser intervalles avant : Interrogation.
3. Définir la méthode d'affichage du graphique sur Fréquence.

Remarque : Pour visualiser une évolution de la fréquence mise à jour sans mettre un terme à la session patient, demander au patient de faire une marche puis réinterroger le dispositif.

Figure 58. Évolution de la fréquence dans la mémoire Flashback



6.4 Comment favoriser la fréquence spontanée au cours des périodes d'inactivité

La fréquence cardiaque spontanée du patient est préférable à la stimulation au cours des périodes prolongées d'inactivité du patient, en particulier durant son sommeil.

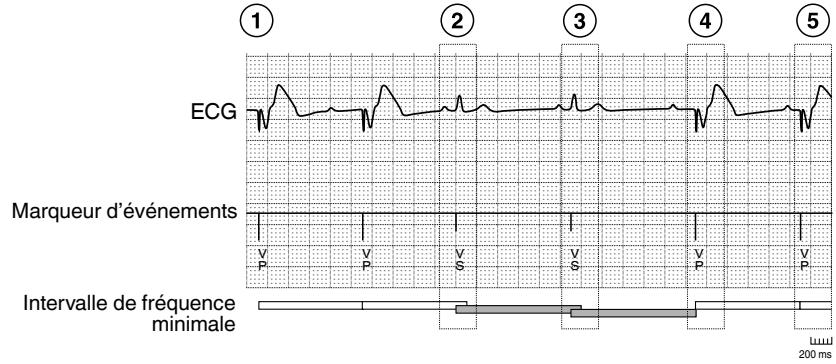
6.4.1 Solution apportée par le système : Hystérésis simple chambre

L'hystérésis simple chambre permet la survenue des rythmes spontanés en dessous de la fréquence minimale programmée.

6.4.2 Fonctionnement de l'hystérésis simple chambre

L'hystérésis simple chambre permet une fréquence minimale plus lente lorsque la fréquence spontanée est inférieure à la fréquence minimale programmée. Après chaque événement détecté, la fréquence d'hystérésis programmée est appliquée. Après chaque événement stimulé, la fréquence minimale programmée est appliquée.

Figure 59. Fonctionnement de l'hystérésis simple chambre en mode VVI



1 Le dispositif stimule en mode VVI à la fréquence minimale programmée.
2 Dès qu'un événement ventriculaire est détecté, le dispositif applique l'intervalle de l'hystérésis (barre ombrée).
3 Un événement détecté se produit avant la fin de l'intervalle de l'hystérésis si bien que l'hystérésis se poursuit.
4 L'intervalle de l'hystérésis se termine, le dispositif stimule le ventricule et réapplique l'intervalle de fréquence minimale.
5 Le ventricule est stimulé à la fréquence minimale.

6.4.3 Considérations de programmation pour l'hystérésis simple chambre

Vérification de l'assistance cardiaque adéquate – La fréquence d'hystérésis programmée détermine la fréquence cardiaque la plus lente qui peut survenir avant le début de la stimulation. Vérifier que la fréquence d'hystérésis sélectionnée convient à l'état cardiaque du patient.

Programmation de la fréquence d'hystérésis – Afin d'éviter d'importantes variations subites de la fréquence cardiaque, il est habituel de sélectionner une fréquence d'hystérésis qui ne soit pas inférieure de plus de 30 min^{-1} à la fréquence minimale programmée.

Fréquence min. – La fréquence d'hystérésis ne peut pas être programmée à une valeur supérieure ou égale à la fréquence minimale.

Compatibilité – L'hystérésis simple chambre et la stabilisation du rythme ventriculaire ne peuvent pas être activées en même temps.

6.4.4 Programmation de l’hystérésis simple chambre

Sélectionner l’icône Param.

⇒ Stimulation…

⇒ Options supplémentaires…

▷ Hystérésis simple chambre

6.4.5 Évaluation de l’hystérésis simple chambre

L’histogramme de fréquence ventriculaire indique le moment où le dispositif a permis au rythme cardiaque spontané du patient de dominer à des fréquences inférieures à la fréquence minimale.

Voir Section 5.9, “Utilisation des histogrammes de fréquence pour évaluer les fréquences cardiaques”, page 155 pour plus d’informations à ce sujet.

6.5 Fréquence de stimulation plus lente pendant les périodes de sommeil

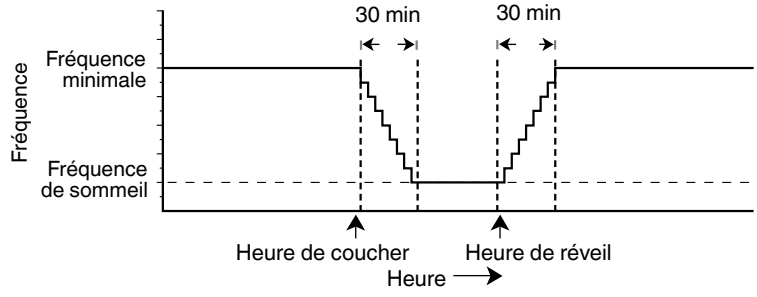
Certains patients éprouvent des difficultés à dormir lorsqu’ils reçoivent une stimulation à une fréquence prévue pour les moments où ils sont normalement éveillés.

6.5.1 Solution apportée par le système : Fonction Sommeil

La fonction Sommeil remplace la fréquence minimale programmée par une fréquence de stimulation plus lente pendant que le patient dort.

6.5.2 Fonctionnement de la fonction Sommeil

Figure 60. Présentation de la fonction Sommeil



La fonction Sommeil est contrôlée par 3 paramètres programmables : Fréquence de sommeil, Heure de coucher et Heure de réveil. Pendant les 30 min suivant l'heure de coucher programmée, le dispositif réduit progressivement sa fréquence de stimulation la plus basse de la fréquence minimale à la fréquence de sommeil. La fréquence de sommeil reste en vigueur jusqu'à l'heure de réveil programmée. Pendant les 30 min suivant l'heure de réveil programmée, le dispositif augmente progressivement sa fréquence de stimulation la plus basse de la fréquence de sommeil à la fréquence minimale.

Dans les modes asservis, lorsque les patients se réveillent et s'activent pendant les plages de sommeil programmées, le dispositif fournit si nécessaire une stimulation asservie. Cependant, le profil de fréquence part de la fréquence de sommeil plus lente et augmente jusqu'à la fréquence d'activités quotidiennes (fréquence AQ). Le profil de fréquence au-dessus de la fréquence AQ reste identique.

La programmation de n'importe quel paramètre de stimulation antibradycardique au cours de la période de sommeil annule la fonction Sommeil pour ce jour-là.

6.5.3 Considérations de programmation pour la fonction Sommeil

Lorsque les heures de coucher et de réveil sont réglées, prendre en compte les changements de fuseau horaire liés aux déplacements, les changements d'heure et les variations de la structure du sommeil du patient (dues à l'alternance des équipes au travail par exemple).

Pour s'assurer que les paramètres Heure de coucher et Heure de réveil sont précis, maintenir le dispositif à l'heure. La fonction Sommeil fait appel à l'horloge interne du dispositif.

6.5.3.1 Comment régler l'horloge interne du dispositif

Sélectionner l'icône Param.
- ⇒ Configuration recueil des données…
  - ⇒ Date/heure dispositif…

6.5.4 Programmation de la fonction Sommeil

Sélectionner l'icône Param.
- ⇒ Stimulation…
  - ⇒ Options supplémentaires…
    - ⇒ Sommeil…
      - ▷ Sommeil <Marche>
      - ▷ Fréquence de sommeil
      - ▷ Heure de coucher
      - ▷ Heure de réveil

6.5.5 Évaluation de la fonction Sommeil

L'histogramme de fréquence ventriculaire représente les fréquences cardiaques au-dessous de la fréquence minimale mais au-dessus de la fréquence de sommeil pendant la durée (en pourcentage) qui correspond à la période de sommeil. Voir Section 5.9, "Utilisation des histogrammes de fréquence pour évaluer les fréquences cardiaques", page 155 pour plus d'informations à ce sujet.

Le rapport du moniteur cardiaque représente la fréquence ventriculaire moyenne pendant le jour et la nuit, ce qui doit indiquer que le dispositif autorise une fréquence cardiaque plus lente la nuit. Voir Section 5.5, "Visualisation des évolutions cliniques à long terme dans le rapport du moniteur cardiaque (Cardiac Compass)", page 136 pour plus d'informations à ce sujet.

6.6 Augmentation de la sortie de stimulation après une thérapie haute tension

Après que le cœur reçoit une thérapie haute tension, les seuils de stimulation peuvent temporairement augmenter. Cette augmentation peut résulter en une perte d'entraînement.

6.6.1 Solution apportée par le système : Stimulation post-choc

La stimulation post-choc augmente l'amplitude de stimulation et la durée d'impulsion suite à une thérapie haute tension.

6.6.2 Fonctionnement de la stimulation post-choc

Le dispositif permet de programmer des valeurs d'amplitude et de durée d'impulsion de stimulation post-choc distinctes qui s'appliquent après toute thérapie haute tension. Ces paramètres restent en vigueur pendant 25 cycles de stimulation.

6.6.3 Programmation de la stimulation post-choc

Sélectionner l'icône Param.

⇒ Stimulation…

⇒ Arythmie/post-choc…

▷ Amplitude VD

▷ Durée d'impulsion VD

6.7 Lissage de la fréquence ventriculaire au cours d'une FA conduite

En cas de TA/FA chez les patients dont la conduction AV est intacte, le rythme atrial rapide peut être conduit de manière irrégulière aux ventricules et souvent entraîner certains symptômes chez le patient.

6.7.1 Solution apportée par le système : Réponse à la FA conduite

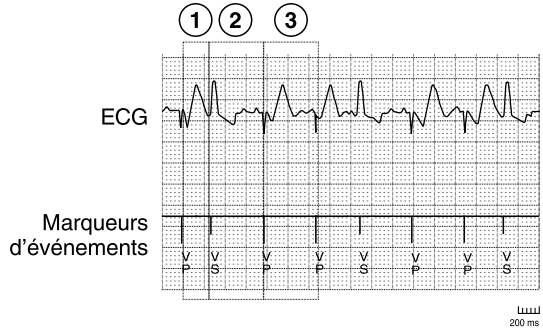
La fonction de réponse à la FA conduite aide à favoriser une fréquence ventriculaire régulière au cours des épisodes de TA/FA conduite.

6.7.2 Fonctionnement de la réponse à la FA conduite

Pour assurer une fréquence ventriculaire régulière pendant des épisodes de TA/FA, le dispositif peut être programmé pour augmenter la fréquence de stimulation de concert avec la réponse ventriculaire spontanée du patient à une tachyarythmie atriale conduite. La fonction Réponse à la FA conduite ajuste la fréquence de stimulation pour qu'elle soit plus rapide en présence d'événements ventriculaires détectés et plus lente en présence d'impulsions de stimulation ventriculaire. En fonction de la valeur du niveau de réponse programmée, le dispositif ajoute jusqu'à 3 min^{-1} en réponse à un événement détecté et soustrait 1 min^{-1} en réponse à une impulsion de stimulation. Ceci aboutit à une stimulation ventriculaire à une fréquence moyenne qui correspond précisément à la réponse ventriculaire du patient à l'épisode de TA/FA.

La réponse à la FA conduite fonctionne uniquement en mode VVIR.

Figure 61. Fonctionnement de la réponse à la FA conduite



1 La séquence VP-VS fait augmenter la fréquence de stimulation de 1 min^{-1} si le niveau de réponse est programmé sur Bas ou sur Moyen.
2 Une séquence VS-VP n'entraîne aucune modification de la fréquence de stimulation.
3 Une séquence VP-VP entraîne une diminution de la fréquence de stimulation de 1 min^{-1}.

Remarque : Le fonctionnement de la réponse à une FA conduite est interrompue pendant les thérapies antitachyarythmiques automatiques, les tests système, les inductions d'études EP, les thérapies manuelles et les bursts fixes, la cardioversion et la défibrillation d'urgence. Il n'est pas suspendu pendant un test d'impédance manuel ou un test de charge/décharge.

6.7.3 Considérations de programmation pour la réponse à la FA conduite

Fréquence maximale – Les augmentations de la fréquence de stimulation provoquées par la réponse à la FA conduite sont limitées par la fréquence maximale programmée.

Valeur de niveau de réponse – Une valeur de niveau de réponse plus élevée aboutit à un pourcentage plus élevé de stimulation ventriculaire et à un alignement plus rapide avec la fréquence de réponse ventriculaire du patient.

Réponse à la FA conduite et SRV – La réponse à la FA conduite et la SRV ne peuvent pas être activées simultanément.

6.7.4 Programmation de la réponse à la FA conduite

Sélectionner l'icône Param.
- ⇒ Stimulation…
  - ⇒ Arythmie/post-choc…
    - ▷ Réponse à la FA conduite <Marche>
    - ⇒ Paramètres V. supplémentaires…
      - ▷ Niveau de réponse
      - ▷ Fréquence maximale

6.8 Délivrance d'une stimulation rapide après une thérapie haute tension TV/FV

Après qu'une thérapie haute tension a réussi à mettre un terme à un épisode TV/FV, il est possible que le débit cardiaque diminue temporairement.

6.8.1 Solution apportée par le système : Stimulation post-choc TV/FV

La stimulation post-choc TV/FV fournit une stimulation rapide susceptible d'améliorer le débit cardiaque.

6.8.2 Fonctionnement de la stimulation post-choc TV/FV

La stimulation post-choc TV/FV comporte des paramètres programmables pour la fréquence de stimulation rapide et la durée de stimulation rapide après qu'un épisode TV/FV est traité par un choc. Le mode de stimulation reste à la valeur programmée. La stimulation continue à la fréquence de stimulation rapide sur toute la durée de stimulation rapide, sauf si un test ou une autre thérapie se produit d'abord. À la conclusion de la durée de stimulation rapide, la fréquence de stimulation repasse doucement aux fréquences de stimulation normales.

Remarque : Les 25 premiers cycles de stimulation utilisent les paramètres de stimulation post-choc pour l'amplitude et la durée d'impulsion.

6.8.3 Programmation de la stimulation post-choc TV/FV

Sélectionner l'icône Param.

⇒ Stimulation…

⇒ Arythmie/post-choc…

▷ Stimulation post-choc TV/FV <Marche>

▷ Fréquence de stimulation rapide

▷ Durée de stimulation rapide

6.8.4 Évaluation de la stimulation post-choc TV/FV

Pour observer la stimulation à la fréquence de stimulation rapide, consulter les marqueurs de stimulation à l'écran Épisodes d'arythmie.

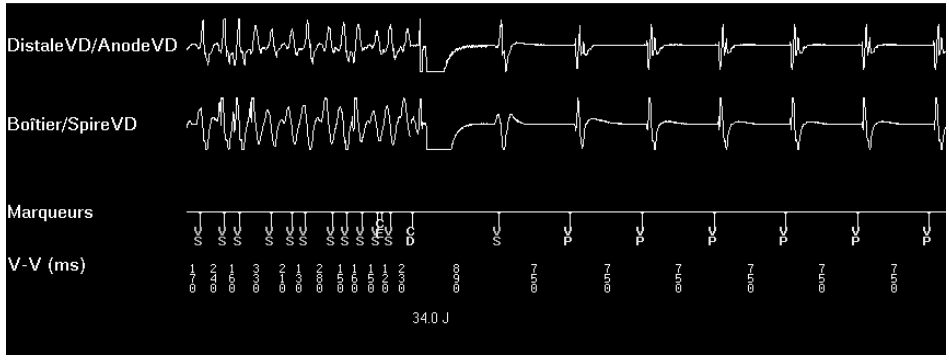
Sélectionner l'icône Données

⇒ Diagnostics cliniques

⇒ Épisodes d'arythmie

⇒ EGM

Figure 62. Stimulation post-choc TV/FV après la délivrance de la thérapie haute tension



6.9 Réponse aux ESV grâce à la stabilisation du rythme ventriculaire

Lorsqu'un patient ressent une ESV, celle-ci est souvent suivie d'une longue pause dans le cycle cardiaque. Cette pause est souvent associée au démarrage brutal de tachyarythmies ventriculaires dépendantes de la pause.

6.9.1 Solution apportée par le système : Stabilisation de la fréquence ventriculaire

La fonction Stabilisation du rythme ventriculaire (SRV) est conçue pour éliminer la longue pause qui suit généralement une ESV. La SRV réagit à une ESV en augmentant la fréquence de stimulation puis en la ralentissant progressivement jusqu'à la fréquence de stimulation ou spontanée programmée.

6.9.2 Fonctionnement de la SRV

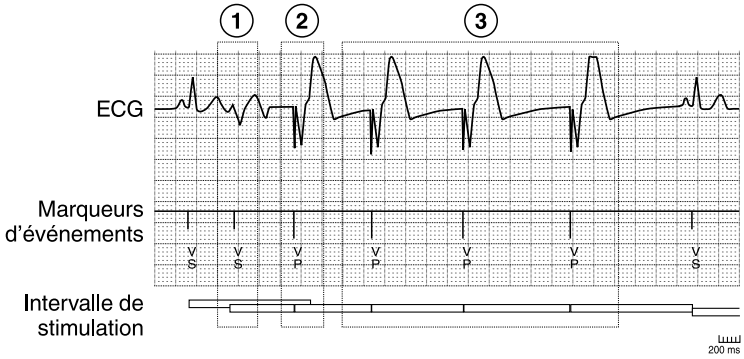
La stabilisation du rythme ventriculaire agit comme une fonction de lissage de fréquence constante en ajustant les intervalles ventriculaires susceptibles de suivre une ESV. Les paramètres programmables suivants contrôlent la fréquence de stimulation déterminée par la SRV :

- Fréquence maximale place une limite sur l'intervalle de stimulation minimum.
- Incrément d'intervalle augmente la longueur de l'intervalle de stimulation avec chaque détection ou stimulation ventriculaire successive.

Suite à chaque détection ventriculaire ou événement de stimulation ventriculaire successif, le dispositif calcule un nouvel intervalle de stimulation en ajoutant la valeur d'incrément d'intervalle programmée à l'intervalle de stimulation précédent. L'intervalle calculé s'allonge, de battement en battement, jusqu'à ce que le dispositif revienne à la fréquence spontanée ou à la fréquence de stimulation programmée, selon celle qui survient la première. L'augmentation de la fréquence de stimulation déterminée par la SRV ne dépasse cependant pas la fréquence maximale programmée pour cette fonction.

La stabilisation du rythme ventriculaire est disponible lorsque le mode de stimulation programmé est VVIR ou VVI. La SRV est opérationnelle lorsque le dispositif fonctionne dans l'un de ces modes.

Figure 63. Fonctionnement de la SRV



1 Une ESV se produit et provoque un intervalle de stimulation court.
2 Le dispositif stimule le ventricule à l'intervalle de stimulation précédent plus l'incrément d'intervalle programmé.
3 À chaque stimulation successive, la SRV augmente l'intervalle de stimulation de l'incrément d'intervalle programmé.

Remarques :

- Une limite supérieure est placée sur la fonction de SRV car elle est destinée à répondre à un battement ventriculaire prématuré. La SRV ne réagit pas à des fréquences cardiaques élevées soutenues.
- En général, lorsque plusieurs fonctions du dispositif tentent de contrôler la fréquence de stimulation, la fonction ayant la fréquence la plus rapide prend le pas sur les autres.

6.9.3 Considérations de programmation pour la SRV

Réponse à la FA conduite et SRV – La réponse à la FA conduite et la SRV ne peuvent pas être activées simultanément.

6.9.4 Programmation de la SRV

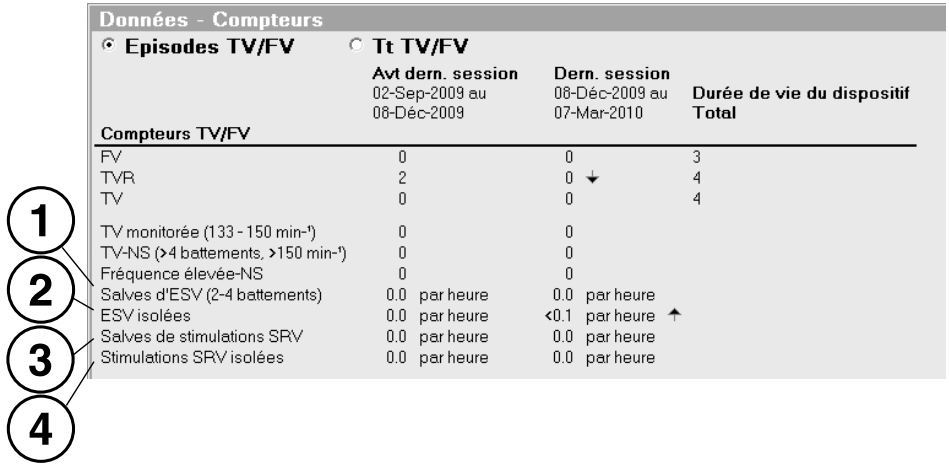
Sélectionner l'icône Param.
- ⇒ Stimulation…
  - ⇒ Arythmie/post-choc…
    - ▷ Stabilisation du rythme V. <Marche>
    - ⇒ Paramètres V. supplémentaires…
      - ▷ Fréquence maximale
      - ▷ Incrément d'intervalle

6.9.5 Évaluation de la performance de la SRV

Le dispositif recueille et mémorise les données des compteurs qui comprennent des informations sur la fréquence des ESV et le fonctionnement de la SRV. Ces données sont visibles sur l'écran du programmateur et peuvent être imprimées.

Sélectionner l'icône Données
- ⇒ Diagnostics cliniques
  - ⇒ Compteurs
    - ⇒ Épisodes TV/FV

Figure 64. Exemple de données de compteurs d'ESV et SRV



1 Le compteur Salves d'ESV signale les cas d'ESV dans lesquels 2 à 4 événements extrasystoles ventriculaires prématurés se produisent successivement.

2 Le compteur ESV isolées signale les cas d'extrasystoles prématurés qui se produisent séparément.

3 Le compteur Salves de stimulations SRV signale les cas d'impulsions de stimulation SRV par heure au cours desquels plus de 2 événements ventriculaires consécutifs sont des impulsions de stimulation SRV.
4 Le compteur Stimulations SRV isolées signale les cas d'impulsions de stimulation SRV isolées par heure.

7 Configuration de la détection des tachyarythmies

7.1 Détection des tachyarythmies ventriculaires

Afin de fournir les thérapies appropriées pour le patient, le dispositif doit d'abord détecter une tachyarythmie et la classer de manière précise. Il doit être capable de détecter plusieurs types de tachyarythmies ventriculaires ayant des caractéristiques différentes. La fibrillation ventriculaire (FV) est généralement un rythme de faible amplitude et de fréquence rapide avec des intervalles irréguliers. La tachycardie ventriculaire (TV) est généralement un rythme plus lent que la FV, avec des intervalles réguliers. Certaines TV peuvent être aussi rapides qu'une FV mais néanmoins présenter des intervalles réguliers. Une tachycardie supraventriculaire (TSV) est un rythme rapide qui provient de l'oreillette mais n'est pas indiqué pour la thérapie ventriculaire.

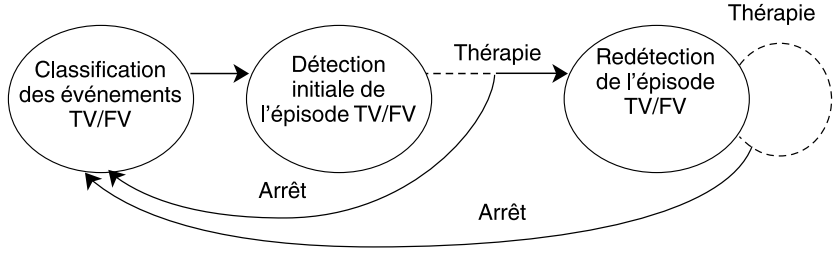
Après avoir délivré une thérapie, le dispositif doit en évaluer l'efficacité et délivrer une thérapie supplémentaire si l'arythmie persiste. Suite à l'arrêt de l'épisode, le dispositif doit continuer à surveiller la récurrence de la tachyarythmie. Si une arythmie se termine spontanément suite à la détection ou si une fréquence ventriculaire rapide est due à une surdétection, la thérapie doit être différée.

7.1.1 Solution apportée par le système : Détection TV/FV

La détection des tachyarythmies ventriculaires est un processus constant de classification des événements ventriculaires détectés pour la détection des épisodes de tachyarythmie. Sur la base des résultats du processus de détection, le dispositif peut délivrer la thérapie programmée au patient ou la différer. Après la délivrance d'une thérapie, il continue de surveiller le rythme du patient afin de déterminer si la tachyarythmie a pris fin ou si elle persiste ou évolue. Le dispositif peut être programmé de manière à surveiller les TV plus lentes qui ne menacent pas le pronostic vital sans délivrer de thérapie.

7.1.2 Fonctionnement de la détection TV/FV

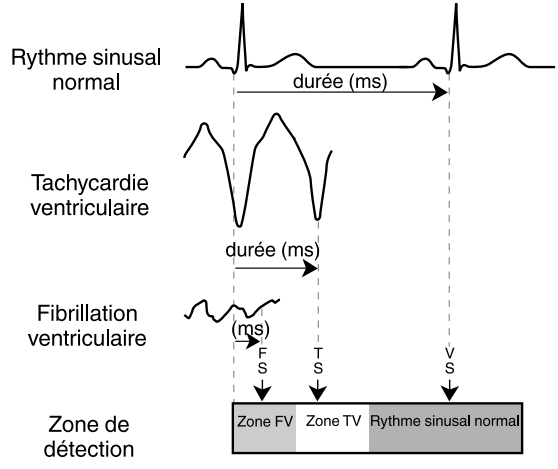
Figure 65. Présentation de la détection TV/FV



Le dispositif classe le rythme cardiaque du patient en mesurant chaque intervalle et en comptant le nombre d'événements de tachyarythmie qui surviennent dans les "zones de détection" de tachyarythmie programmées. Il existe 4 zones de détection programmables : FV, TV rapide, TV et Moniteur. Si le nombre d'événements tachyarythmiques dans une zone dépasse un seuil programmé, le dispositif détecte un épisode de tachyarythmie ventriculaire. À la détection, il peut délivrer une thérapie planifiée, puis réévaluer le rythme cardiaque du patient pour l'arrêt de l'épisode ou la redétection.

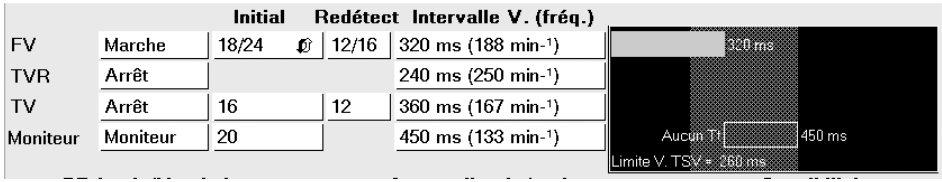
7.1.2.1 Classification des événements ventriculaires

Figure 66. Zones de détection FV et TV



Le système utilise des “zones de détection” programmables pour classer les événements ventriculaires en vue de la détection et du traitement des tachyarythmies. Une zone de détection est une plage de durées de cycle servant à classer un événement de tachyarythmie ventriculaire détecté comme étant une fibrillation ou une tachycardie.

Figure 67. Intervalles de détection FV et TV



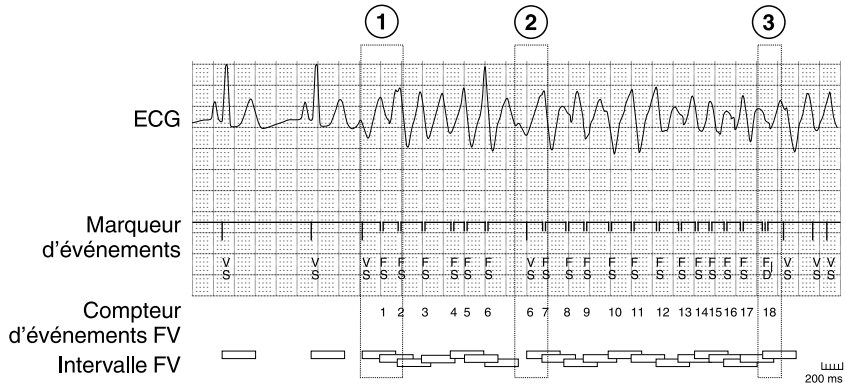
Pour programmer les zones de détection à détecter par le dispositif, il faut sélectionner un intervalle de détection pour chaque type de tachyarythmie. (L’intervalle de détection est appelé Intervalle V. (fréquence) sur l’écran Paramètres.) La programmation d’un intervalle de détection FV consiste à définir une zone pour les événements FV. Les intervalles qui sont inférieurs ou égaux à l’intervalle de détection FV se trouvent dans la zone de détection FV et sont classés comme des événements de fibrillation ventriculaire. En outre, la programmation d’un intervalle de détection TV consiste à définir une zone pour les événements TV. Les intervalles dont les longueurs sont comprises entre l’intervalle de détection TV et l’intervalle de détection FV tombent dans la zone de détection TV et sont classés comme des événements de tachyarythmie ventriculaire.

7.1.2.2 Détection des épisodes de FV et TV

Le système utilise une valeur du nombre initial d’intervalles à détecter (NID initial) programmable pour définir le nombre de battements qu’une tachyarythmie doit durer pour être détectée comme un épisode. Cette valeur est différente pour les événements selon qu’ils se trouvent dans la zone FV ou dans la zone TV.

Les épisodes FV ont des intervalles irréguliers extrêmement rapides en raison de la nature chaotique des dépolarisations FV. Certains signaux FV plus faibles peuvent ne pas être détectés ni comptabilisés. C’est pour cette raison que le système utilise un rapport événements FV-événements consécutifs pour la détection FV. Par exemple, si la valeur NID FV initial est programmée sur 18/24, le dispositif détecte la FV lorsqu’au moins 18 des 24 intervalles les plus récents ont été classés comme des événements FV.

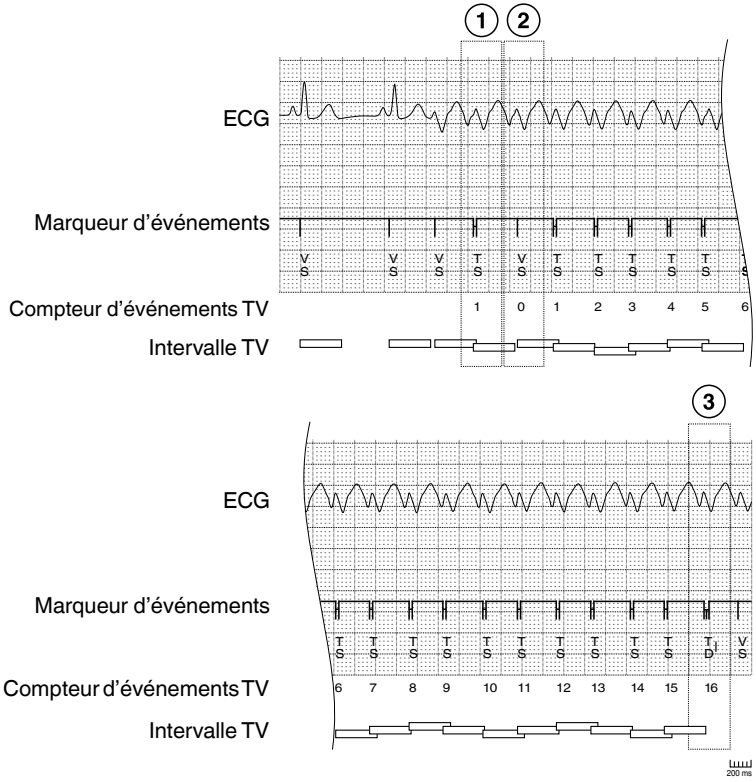
Figure 68. Calcul du nombre initial d'intervalles à détecter pour la FV



1 La fibrillation ventriculaire démarre et les intervalles détectés dans la zone de détection FV sont classés comme des événements FV (marqués FS).
2 Un intervalle ventriculaire détecté se produit à l'extérieur de la zone de détection FV. Cet événement n'est pas classé comme un événement FV.
3 La valeur NID FV initial programmée de 18 événements sur 24 est atteinte et le dispositif détecte un épisode FV (indiqué par le marqueur FD).

Étant donné que les rythmes TV ne sont pas sujets à la sous-détection comme le sont les rythmes FV, le système utilise un comptage d'événements consécutifs pour la détection TV. Par exemple, si la valeur NID TV initial est programmée sur 16, le dispositif détecte la TV lorsque 16 intervalles consécutifs ont été classés comme événements TV. Si un intervalle est plus long que la zone TV, le processus de détection redémarre. Si l'intervalle est plus court que l'intervalle de détection TV et survient dans la zone FV, le dispositif conserve le décompte d'événements TV consécutifs (il ne le réinitialise pas ou ne l'incrémente pas).

Figure 69. Calcul du nombre initial d'intervalles à détecter pour la TV



1 La tachycardie ventriculaire démarre et les intervalles ventriculaires détectés dans la zone de détection TV sont classés comme des événements TV (marqués TS).

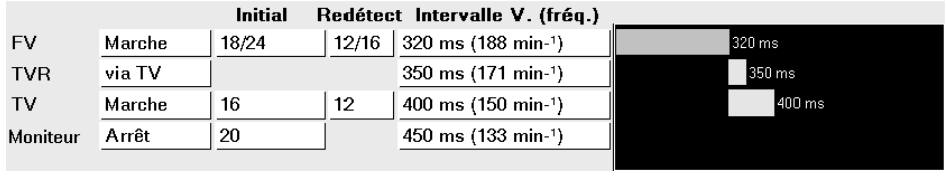
2 Un intervalle ventriculaire détecté se produit à l'extérieur de la zone de détection TV. La détection TV redémarre.

3 La valeur NID TV initial programmée de 16 événements est atteinte et le dispositif détecte une TV (indiquée par le marqueur TD).

7.1.2.3 Détection de deux TV cliniques

Une zone de détection de tachyarythmie ventriculaire rapide (TVR) peut être utilisée en vue de différentes approches thérapeutiques pour un patient qui présente 2 TV de fréquences différentes. Pour détecter 2 TV cliniques, programmer la détection TVR sur Via TV et sélectionner une valeur pour l'intervalle V. (fréquence) pour la TVR. Pour obtenir la garantie que la tachycardie ventriculaire rapide du patient soit classée comme TVR, sélectionner une valeur qui corresponde à l'intervalle ventriculaire le plus long se produisant généralement au cours de la TVR du patient.

Figure 70. Paramètres de détection TVR via TV

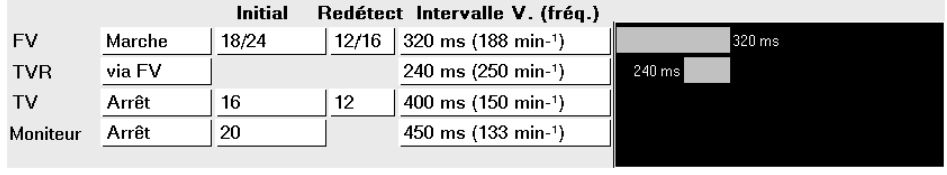


Le dispositif détecte un épisode de tachyarythmie lorsque le nombre d'événements TV ou TVR consécutifs atteint la valeur NID initial programmée pour la TV. À ce stade, si l'un des 8 intervalles les plus récents s'est produit dans la zone TVR, le dispositif détecte un épisode TVR. Si l'ensemble des 8 intervalles les plus récents sont plus longs que l'intervalle de détection TVR, le dispositif détecte un épisode TV.

7.1.2.4 Détection d'une TV dans la zone FV

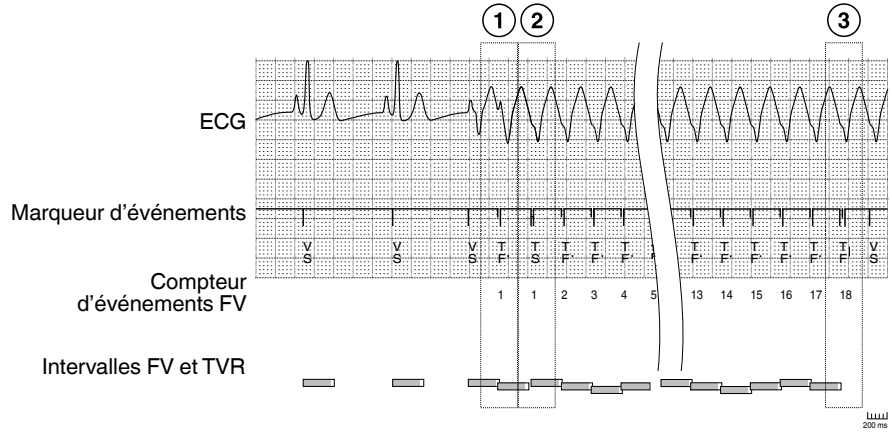
Une zone de détection TVR peut aussi être utilisée pour détecter et traiter un épisode TV qui se trouve dans la zone FV. Cette approche peut aider à garantir une détection fiable de la FV tout en permettant de délivrer une thérapie moins agressive telle qu'une stimulation antitachycardique pour la TV rapide du patient. Pour détecter une TV dans la zone FV, programmer la détection TVR sur Via FV et sélectionner une valeur pour l'intervalle V. (fréquence) pour la TVR. Pour obtenir la garantie que la tachycardie ventriculaire rapide du patient soit classée comme TVR, sélectionner une valeur qui corresponde à l'intervalle ventriculaire le plus court se produisant généralement au cours de la TVR du patient.

Figure 71. Paramètres de détection TVR via FV



Le dispositif détecte un épisode de tachyarythmie lorsque le nombre d'événements FV ou TVR récents atteint la valeur NID initial programmée pour la FV. À ce stade, si l'ensemble des 8 intervalles les plus récents ont été classés comme événements TVR, le dispositif détecte un épisode TVR. Si 1 ou plusieurs des 8 intervalles les plus récents ont été classés comme événements FV, le dispositif détecte un épisode FV.

Figure 72. Détection d'une TVR via un épisode FV



1 La tachycardie ventriculaire rapide démarre. Le premier événement a une durée de cycle dans la zone de détection TVR et est comptabilisé vers la détection TVR ou FV.

2 Le deuxième événement a une durée de cycle plus longue que l'intervalle de détection FV. Cet événement n'est pas comptabilisé dans la détection TVR ou FV.

3 La valeur NID FV initial programmée est atteinte. Puisque l'ensemble des 8 événements précédents ont été classés comme événements TVR, le dispositif détecte un épisode de tachyarythmie ventriculaire rapide (marqué TF et suivi d'une barre verticale).

7.1.2.5 Détection d'une tachyarythmie ventriculaire qui fluctue entre les zones : Détection compte combiné

La détection compte combiné est destinée à éviter que la détection FV ne soit retardée lorsque la tachyarythmie ventriculaire fluctue entre les zones FV et TV. Elle survient si la somme des événements TV et FV atteint 7/6 de la valeur NID FV initial programmée. Par exemple, si la valeur NID FV initial programmée est égale à 18/24, la détection compte combiné intervient lorsque le décompte atteint 7/6 de 18, soit 21. Après la détection compte combiné, les 8 derniers événements sont examinés. Si l'un d'entre eux est classé comme étant un événement FV, la FV est détectée ; sinon, une TV (ou TVR) est détectée. La détection compte combiné s'applique aussi à la redétection.

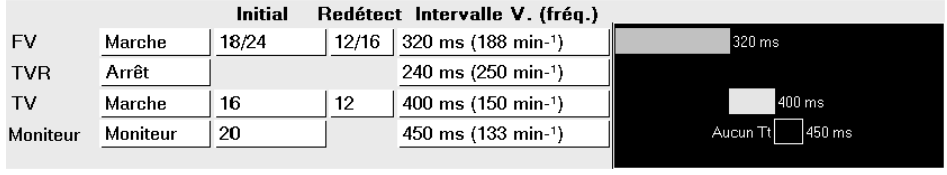
Remarques :

- La détection compte combiné n'est pas programmable. Elle est automatiquement activée lorsque la détection TV est programmée sur Marche. La détection compte combiné démarre lorsqu'au moins 6 événements FV se sont produits.
- Les événements dans la zone Moniteur ne sont pas compris dans la détection compte combiné.

7.1.2.6 Surveillance des tachyarythmies ventriculaires sans délivrer de thérapie

La zone Moniteur peut être utilisée pour programmer une gamme de fréquences pour la détection des tachycardies ventriculaires sans délivrer de thérapies.

Figure 73. Paramètres de la détection Moniteur TV



Lorsque la détection TV est programmée sur Marche, la zone Moniteur peut fonctionner comme une zone diagnostique afin de surveiller les TV ne menaçant pas le pronostic vital dont les durées de cycle sont supérieures à l'intervalle de détection TV (voir Figure 73).

Lorsque la détection TV n'est pas programmée sur Marche, une zone Moniteur peut être programmée pour surveiller les tachyarythmies ventriculaires dont la durée de cycle est supérieure à l'intervalle de détection FV.

Remarques :

- La détection d'un épisode FV, TV ou TVR met fin à un épisode Moniteur TV et suspend l'opération de surveillance TV jusqu'à ce que la tachyarythmie s'arrête.
- Les fonctions de discrimination TSV programmées (Démarrage brutal, Stabilité et MorphoLog) s'appliquent dans la zone Moniteur TV.

7.1.2.7 Détection d'épisodes de tachyarythmie ventriculaire non soutenue

Si un nombre de battements supérieur ou égal à 5 (mais inférieur à la valeur NID initial programmée) se trouve dans l'une des zones de détection des tachyarythmies ventriculaires programmées, l'épisode est classé comme TV non soutenue (TV-NS). Par exemple, si 5 ou plus de 5 intervalles se produisent dans la zone TV sans qu'ils soient suffisants pour détecter un épisode TV, une TV-NS est détectée.

Une fois le dispositif interrogé, les épisodes TV-NS peuvent être sélectionnés à partir du compte rendu des épisodes. Pour plus d'informations sur le compte rendu des épisodes, voir Section 5.6, "Visualisation des données d'épisodes d'arythmie et définition des préférences de recueil des données", page 141.

7.1.2.8 Évaluation du rythme ventriculaire après la thérapie

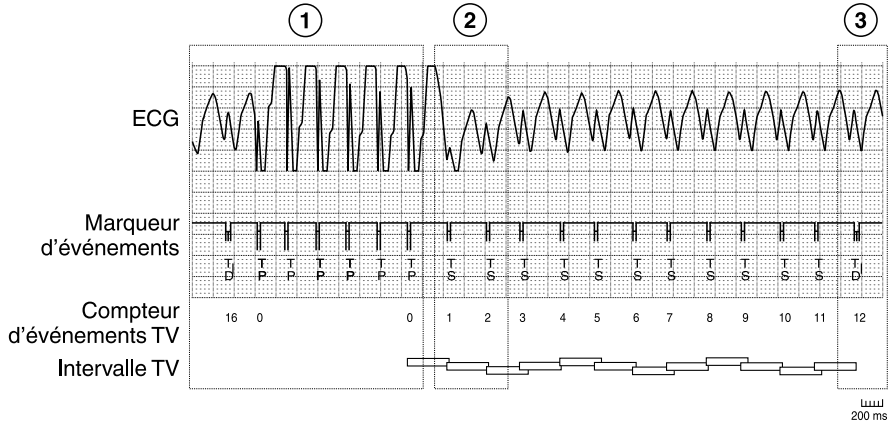
Après la délivrance d'une thérapie, le dispositif évalue le rythme ventriculaire pour déterminer si l'épisode se poursuit.

Redétection – Le dispositif redétecte la tachyarythmie ventriculaire si la valeur NID FV redétection programmée ou la valeur NID TV redétection programmée est atteinte. Il délivre alors la séquence thérapeutique programmée suivante pour la tachyarythmie ventriculaire redétectée et évalue à nouveau le rythme quant à la redétection ou l'arrêt.

Remarques :

- Il est possible d'accélérer une redétection en programmant NID FV et TV redétection sur des valeurs inférieures à la valeur NID FV et TV initial.
- Les fonctions de discrimination TSV ne sont pas appliquées au cours de la redétection, à l'exception des fonctions Discrimination de l'onde T et Stabilité, qui sont systématiquement appliquées après 3 événements TV consécutifs.

Figure 74. Redétection d'un épisode TV après la thérapie


1
2
3
ECG
Marqueur d'événements
Compteur d'événements TV
Intervalle TV
TD TP TP TP TP TP TP TS TS TS TS TS TS TS TS TS TS TD
16 0 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
200 ms

1 Un épisode TV est détecté et le dispositif délivre une thérapie SAT Burst.
2 Après la thérapie SAT Burst, le dispositif continue à identifier les événements TV.
3 Lorsque le nombre d'événements TV atteint la valeur NID TV redétection programmée, le dispositif redétecte la TV.

Fusion de zones – Pour garantir que le dispositif délivre des thérapies suffisamment agressives lorsque la détection TVR est programmée, le dispositif fusionne les zones de détection au cours de la redétection, comme suit :

- Si la détection TVR est programmée sur TVR via TV et qu'un épisode TVR ou FV est détecté, la zone TV fusionne avec la zone TVR. Une fois les zones fusionnées, l'épisode ne peut pas être classé pour la redétection comme le rythme TV le plus lent.
- Si la détection TVR est programmée sur TVR via FV et qu'un épisode FV est détecté, la zone TVR fusionne avec la zone FV. Une fois les zones fusionnées, l'épisode ne peut pas être classé pour la redétection comme le rythme TVR le plus lent.

La configuration de zones fusionnées reste en vigueur jusqu'à la fin de l'épisode.

7.1.2.9 Évaluation du rythme ventriculaire en termes d'arrêt

Le dispositif établit qu'un épisode TV est terminé si 8 intervalles ventriculaires consécutifs sont supérieurs ou égaux à l'intervalle de détection TV programmé ou s'il s'écoule 20 s pendant lesquelles la valeur médiane des 12 derniers intervalles ventriculaires reste supérieure à l'intervalle de détection TV.

Si la détection TV est désactivée et la détection FV activée, le dispositif utilise l'intervalle FV programmé pour mettre un terme à l'épisode FV. L'épisode est terminé si 8 intervalles ventriculaires consécutifs sont supérieurs ou égaux à l'intervalle de détection FV programmé ou s'il s'écoule 20 s pendant lesquelles la valeur médiane des 12 derniers intervalles ventriculaires reste supérieure à l'intervalle de détection FV.

7.1.2.10 Fonctions de discrimination TSV pour la détection des tachyarythmies ventriculaires

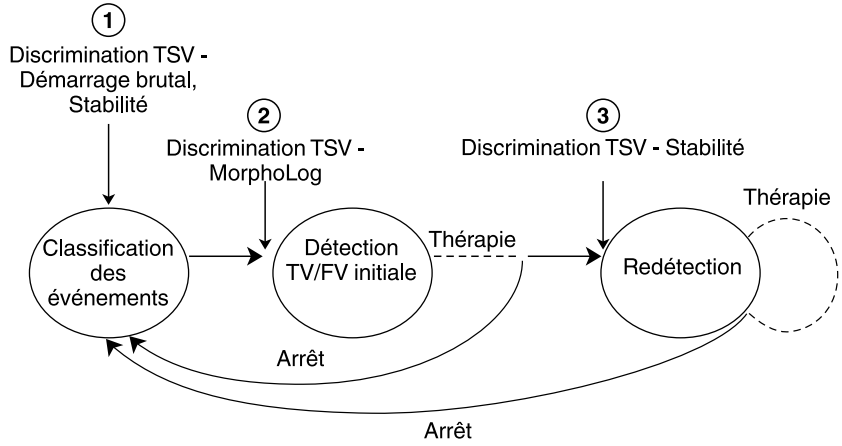
Le dispositif offre les fonctions suivantes destinées à empêcher que les tachycardies supraventriculaires (TSV) conduites ne soient traitées comme des tachyarythmies ventriculaires :

MorphoLog – La fonction MorphoLog diffère la détection TV/FV si le rythme présente des caractéristiques d'origine TSV. Pour plus d'informations, voir Section 7.2, "Distinction TV/FV et TSV à l'aide de MorphoLog", page 218.

Démarrage brutal – La fonction Démarrage brutal est conçue pour éviter que la tachycardie sinusale ne soit traitée comme une tachycardie ventriculaire. Pour plus d'informations, voir Section 7.3, "Distinction entre la tachycardie sinusale et la TV à l'aide de la fonction Démarrage brutal", page 227.

Stabilité – La fonction Stabilité est conçue pour éviter que les épisodes de fibrillation atriale conduite ne soient traités comme une tachycardie ventriculaire. Pour plus d'informations, voir Section 7.4, "Distinction entre TA/FA et TV à l'aide de la fonction Stabilité", page 233.

Figure 75. Présentation générale de la discrimination TSV



1 Démarrage brutal et Stabilité diffèrent la détection en évitant que la valeur NID initial programmée ne soit atteinte.

2 MorphoLog diffère la détection et la thérapie après que la valeur NID initial programmée est atteinte.
3 Stabilité s'applique aussi à la phase de redétection.

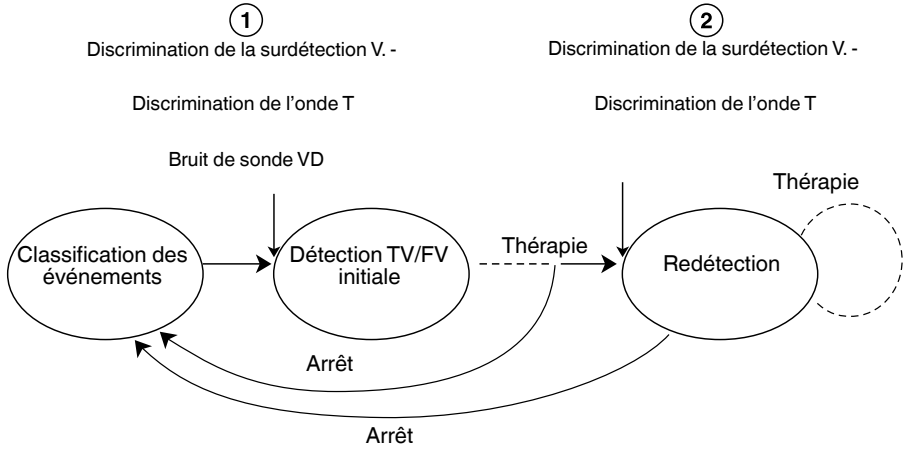
7.1.2.11 Fonctions de discrimination de la surdétection ventriculaire (Surdét. V.) pour la détection des tachyarythmies ventriculaires

Le dispositif offre les fonctions suivantes destinées à empêcher la détection et la thérapie inappropriées de tachyarythmies ventriculaires provoquées par une surdétection ventriculaire.

Discrimination de l'onde T – La fonction de discrimination de l'onde T diffère la détection inappropriée de tachyarythmies ventriculaires provoquées par la surdétection des ondes T. Pour plus d'informations, voir Section 7.7, "Distinction de la surdétection de l'onde T des TV/FV", page 244.

Discrimination du bruit de sonde VD – La fonction de discrimination du bruit de sonde VD diffère la détection inappropriée de tachyarythmies ventriculaires provoquées par la surdétection du bruit de la sonde ventriculaire droite. Pour plus d'informations, voir Section 7.6, "Distinction du bruit de la sonde VD des TV/FV", page 238.

Figure 76. Présentation générale de la discrimination de la surdétection ventriculaire



1 Les fonctions de discrimination de l'onde T et du bruit de sonde VD diffèrent la détection et la thérapie des tachyarythmies ventriculaires après que la valeur NID initial programmée est atteinte.
2 La fonction de discrimination de l'onde T s'applique aussi à la phase de redétection.

7.1.3 Considérations de programmation pour la détection TV/FV

Intervalles de détection FV, TVR et TV – Pour permettre des variations normales de l'intervalle de tachycardie du patient, il est nécessaire de programmer les intervalles de détection FV, TVR et TV avec une séparation d'au moins 40 ms.

Détection des tachyarythmies et stimulation antibradycardique – Pour réduire l'éventuelle interférence de la stimulation antibradycardique avec la détection des tachyarythmies ventriculaires, le programmateur restreint les valeurs de paramètres disponibles pour les fréquences de stimulation, les intervalles de stimulation et les intervalles de détection.

Réglage minimum de l'intervalle de détection FV – La programmation de l'intervalle de détection FV à une valeur inférieure à 300 ms peut augmenter le risque de sous-détection de la FV.

Réglage maximum de l'intervalle de détection FV – La programmation de l'intervalle de détection FV à une valeur supérieure à 350 ms peut augmenter le risque de détection inappropriée d'une fibrillation atriale conduite rapidement sous la forme de FV ou de TVR via FV.

Détection FV de secours – Pour garantir une détection FV de secours durant les épisodes TV, TVR et Moniteur TV, si les paramètres TV, TVR ou Moniteur TV sont programmés sur Marche, la détection FV doit aussi être programmée sur Marche.

NID Moniteur TV – La valeur NID Moniteur TV doit être supérieure à la valeur NID FV et TV initial.

MorphoLog et Détection FV – MorphoLog est automatiquement activé lorsque la détection FV est programmée sur Marche.

7.1.4 Programmation de la détection des tachyarythmies ventriculaires

Sélectionner l'icône Param.

⇒ Détection (V.)…

- ▷ FV <Marche>
- ▷ FV initial
- ▷ FV redétection
- ▷ FV Intervalle V (fréquence)
- ▷ TVR <via FV, via TV>
- ▷ TVR Intervalle V (fréquence)
- ▷ TV <Marche>
- ▷ TV initial
- ▷ TV redétection
- ▷ TV Intervalle V (fréquence)
- ▷ Moniteur <Moniteur>
- ▷ Moniteur initial
- ▷ Moniteur Intervalle V (fréquence)

7.1.5 Évaluation de la détection TV/FV

7.1.5.1 Écran Aperçu rapide II (Quick Look II)

Sélectionner l'icône Données

⇒ Aperçu rapide II

L'écran Aperçu rapide II affiche le nombre d'épisodes TV, TVR et FV surveillés et traités depuis la dernière session.

Pour plus de détails sur la visualisation et l'interprétation de l'ensemble des informations disponibles à partir de l'écran Aperçu rapide II, voir Section 5.2, "Visualisation d'un résumé des dernières données sauvegardées", page 115.

7.1.5.2 Écran Données - Épisodes d'arythmie

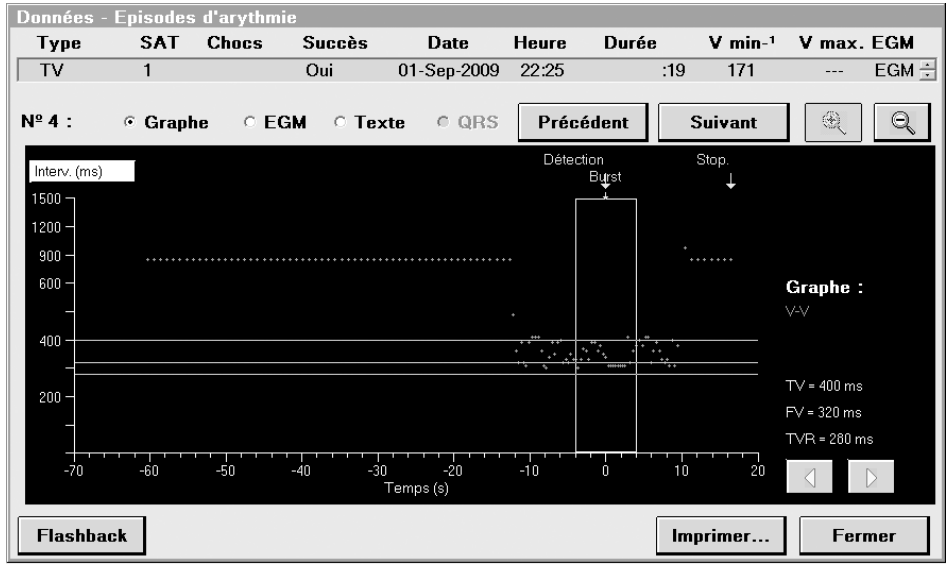
Sélectionner l'icône Données

⇒ Diagnostics cliniques

⇒ Épisodes d'arythmie

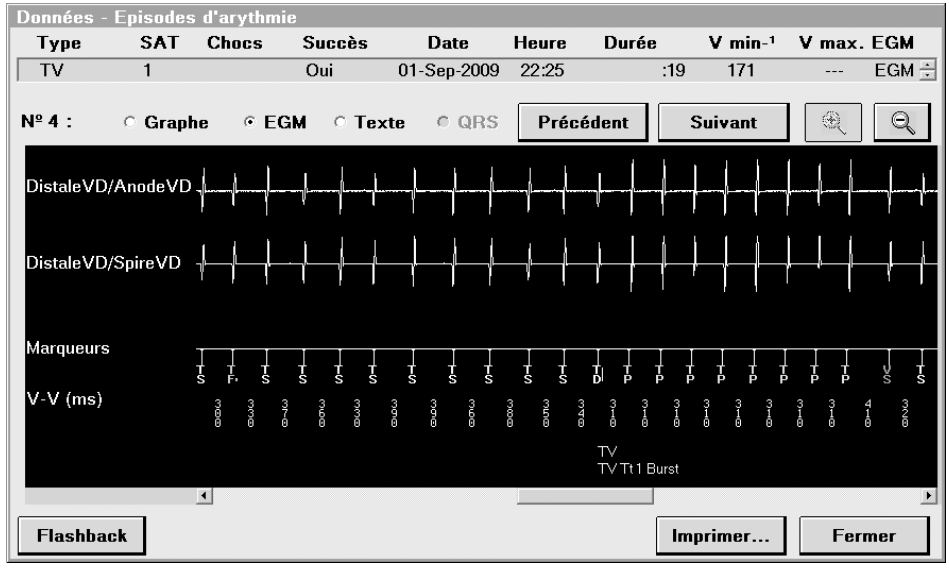
L'option Graphe affiche un schéma des intervalles de l'épisode et indique les points de détection et d'arrêt.

Figure 77. Graphe de l'épisode



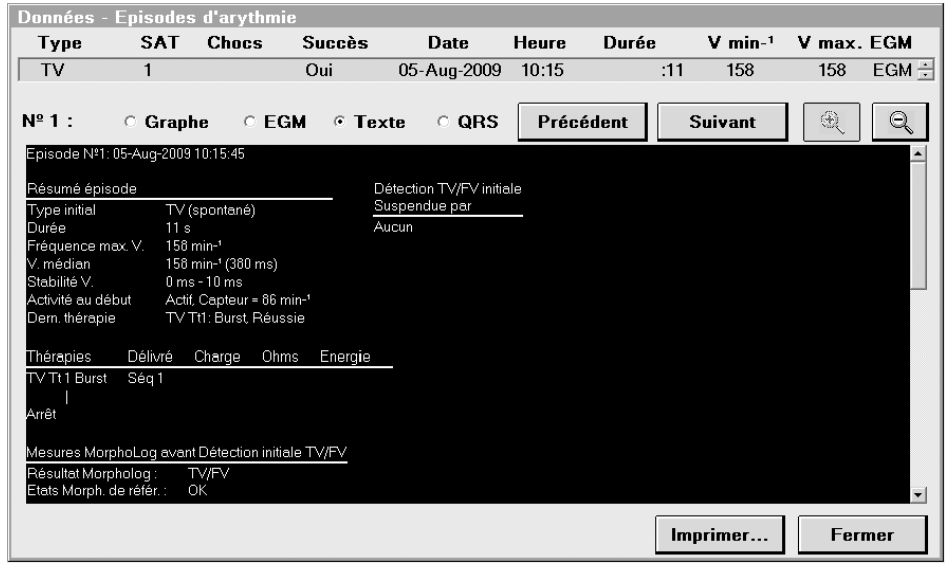
L'option EGM affiche les tracés EGM conduisant au point de détection en passant par la thérapie et la fin.

Figure 78. EGM de l'épisode



L'option Texte fournit un récapitulatif de l'épisode sous forme de texte.

Figure 79. Texte de l'épisode


Données - Episodes d'arythmie
Type SAT Chocs Succès Date Heure Durée V min-1 V max. EGM
TV 1 Oui 05-Aug-2009 10:15 :11 158 158 EGM
Nº 1 : Graphe EGM Texte QRS Précédent Suivant
Episode Nº1: 05-Aug-2009 10:15:45
Résumé épisode
Type initial TV (spontané)
Durée 11 s
Fréquence max. V. 158 min-1
V. médian 158 min-1 (380 ms)
Stabilité V. 0 ms - 10 ms
Activité au début Actif, Capteur = 86 min-1
Dern. thérapie TV Tt1: Burst, Réussie
Détection TV/FV initiale
Suspendue par
Aucun
Thérapies Délivré Charge Ohms Energie
TV Tt1 Burst Séq 1
Arrêt
Mesures MorphoLog avant Détection initiale TV/FV
Résultat Morpholog : TV/FV
Etats Morph. de référ. : OK
Imprimer...
Fermer

7.1.5.3 Mémoire Flashback

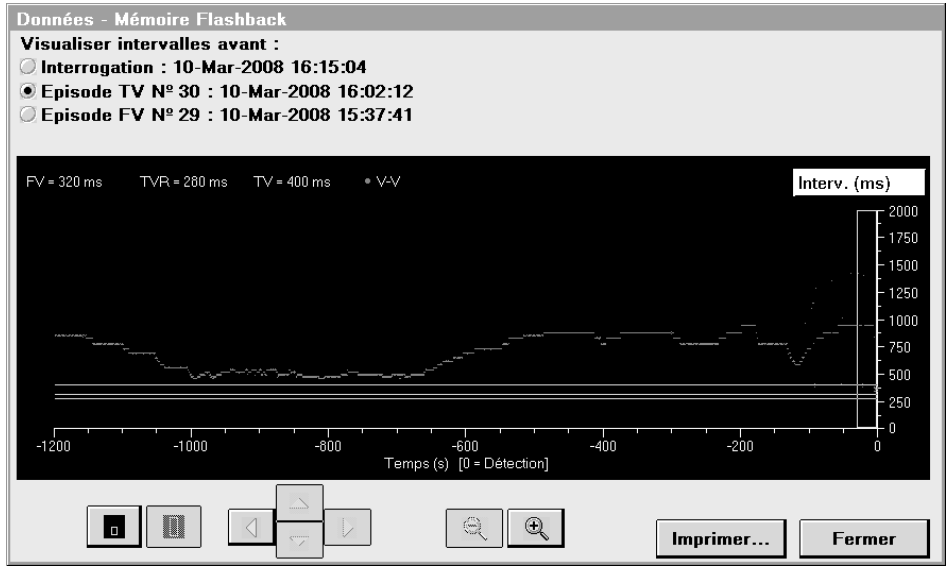
Sélectionner l'icône Données

⇒ Diagnostics cliniques

⇒ Mémoire Flashback

L'écran Mémoire Flashback présente les données d'intervalles et de marqueurs précédant l'occurrence la plus récente d'un épisode TV ou FV. Le temps total écoulé est représenté par rapport à la longueur de l'intervalle en millisecondes.

Figure 80. Écran Mémoire Flashback



7.1.5.4 Rapport du moniteur cardiaque (Cardiac Compass)

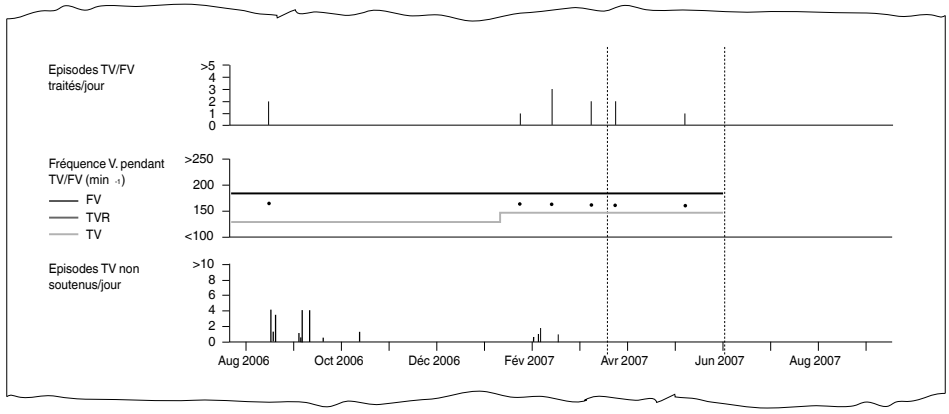
Sélectionner l'icône Données

⇒ Diagnostics cliniques

⇒ Évolution du moniteur cardiaque (rapport uniquement)

Les données d'évolution du moniteur cardiaque incluent des informations sur les épisodes TV/FV traités par jour, la fréquence ventriculaire pendant la FV, TVR ou TV et les épisodes de TV non soutenue par jour.

Figure 81. Données d'évolution du moniteur cardiaque (Cardiac Compass)



7.1.5.5 Compteur d'épisodes TV/FV

Sélectionner l'icône Données

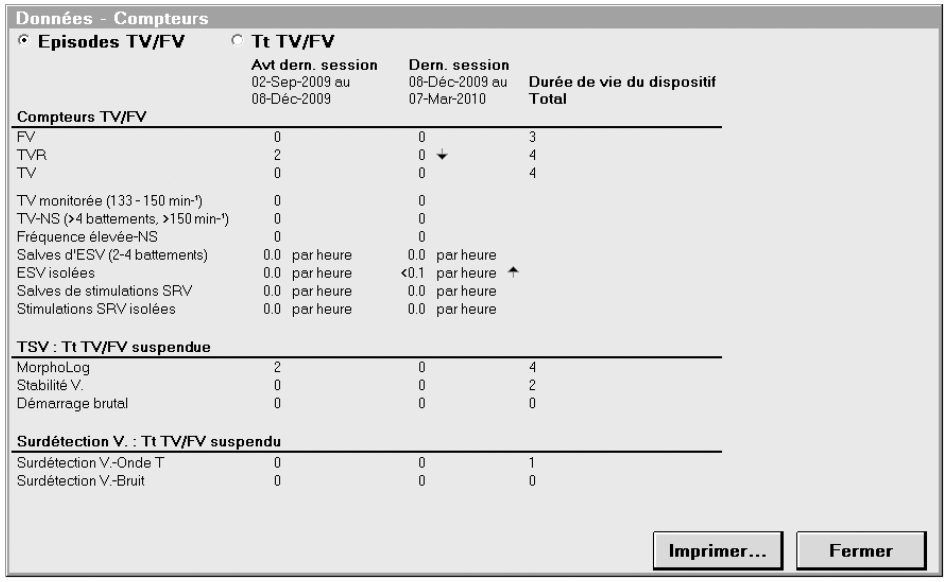
⇒ Diagnostics cliniques

⇒ Compteurs

⇒ Épisodes TV/FV

Le compteur d'épisodes TV/FV fournit un récapitulatif de l'activité TV/FV pour la dernière session, la session précédente et la durée de vie du dispositif, y compris le nombre d'épisodes FV, TVR et TV et les instances de thérapie différées par les fonctions de discrimination TSV et de la surdétection ventriculaire.

Figure 82. Compteur d'épisodes TV/FV


Données - Compteurs
Episodes TV/FV
Tt TV/FV
Avt dern. session 02-Sep-2009 au 08-Déc-2009
Dern. session 08-Déc-2009 au 07-Mar-2010
Durée de vie du dispositif Total
Compteurs TV/FV
FV 0 0 3
TVR 2 0 4
TV 0 0 4
TV monitorée (133 - 150 min-1) 0 0
TV-NS (>4 battements, >150 min-1) 0 0
Fréquence élevée-NS 0 0
Salves d'ESV (2-4 battements) 0.0 par heure 0.0 par heure
ESV isolées 0.0 par heure <0.1 par heure
Salves de stimulations SRV 0.0 par heure 0.0 par heure
Stimulations SRV isolées 0.0 par heure 0.0 par heure
TSV : Tt TV/FV suspendue
MorphoLog 2 0 4
Stabilité V. 0 0 2
Démarrage brutal 0 0 0
Surdétection V. : Tt TV/FV suspendu
Surdétection V.-Onde T 0 0 1
Surdétection V.-Bruit 0 0 0
Imprimer...
Fermer

7.2 Distinction TV/FV et TSV à l'aide de MorphoLog

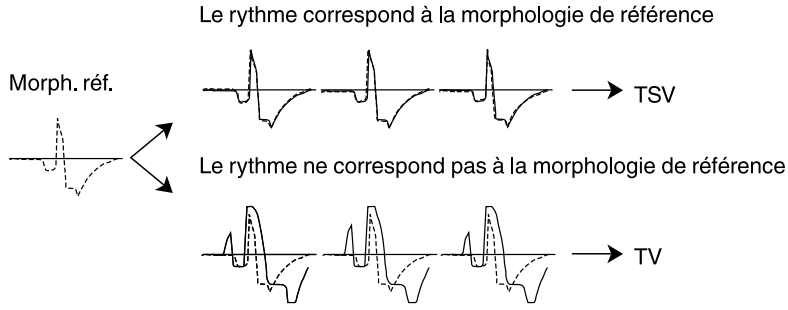
Les patients qui ressentent des tachycardies supraventriculaires (TSV) peuvent présenter des fréquences ventriculaires dans la zone de détection TV/FV. Si elles sont soutenues et ne sont pas correctement identifiées, ces fréquences ventriculaires rapides peuvent entraîner la délivrance inappropriée d'une thérapie TV/FV. L'identification et le report de la détection pour les TSV conduites réduisent le risque de délivrer une thérapie inappropriée pour les fréquences ventriculaires élevées qui ne sont pas d'origine ventriculaire.

7.2.1 Solution apportée par le système : MorphoLog

La fonction MorphoLog permet de différer une détection ventriculaire inappropriée au cours des épisodes de TSV conduites rapidement. Les tachyarythmies d'origine ventriculaire ont généralement des morphologies QRS différentes des rythmes d'origine supraventriculaire. La fonction MorphoLog compare le tracé QRS actuel du patient à une morphologie de référence recueillie et stockée des tracés QRS du patient dans le rythme sinusal. La détection TV/FV est différée si le tracé en cours est suffisamment proche de la morphologie de référence.

7.2.2 Fonctionnement de MorphoLog

Figure 83. Utilisation d'une morphologie de référence MorphoLog pour distinguer les TSV des TV


Le rythme correspond à la morphologie de référence
Morph. réf.
TSV
Le rythme ne correspond pas à la morphologie de référence
TV

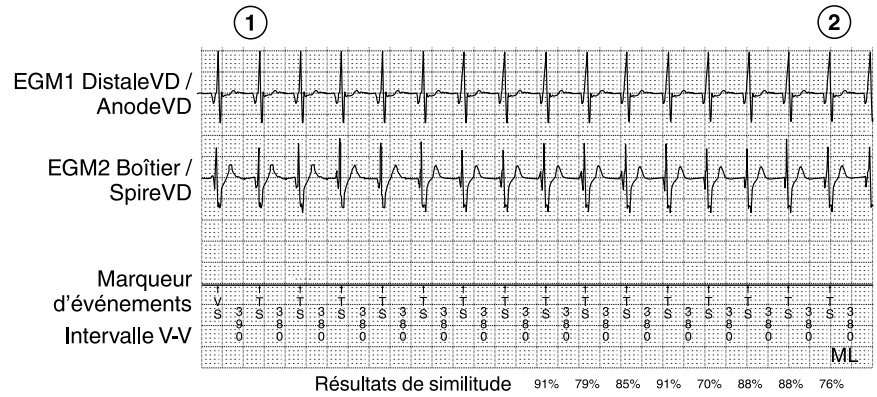
Le dispositif recueille les données EGM pour les événements ventriculaires détectés et les compare à une morphologie de référence sauvegardée à l'aide de la valeur Seuil de similitude programmée (nominale de 70%). Un complexe QRS est classé comme une "Similitude" si son résultat de similitude est supérieur ou égal à la valeur de seuil de similitude programmée. Si au moins 3 des 8 derniers complexes QRS correspondent suffisamment à la morphologie de référence sauvegardée, le dispositif diffère la détection. Si moins de 3 des 8 derniers complexes QRS correspondent suffisamment à la morphologie de référence sauvegardée, le dispositif permet la détection et le traitement.

Une fois la détection TV différée, le rythme ventriculaire est continuellement vérifié jusqu'à la détection d'une TV ou jusqu'à la fin de la fréquence ventriculaire rapide.

Remarques :

- MorphoLog utilise le canal EGM2 pour la création et la comparaison de la morphologie de référence.
- Les événements ventriculaires qui sont stimulés ou dont les intervalles sont inférieurs à 240 ms sont automatiquement considérés comme "Non mesuré".
- MorphoLog ne s'applique qu'à la détection initiale.

Figure 84. MorphoLog diffère la détection



1 Une tachycardie sinusale rapide commence avec des intervalles ventriculaires détectés dans la zone de détection TV.

2 Le critère NID TV initial de 16 est atteint mais la détection est différée car au moins 3 des 8 complexes QRS précédents correspondent à la morphologie de référence (dans cet exemple, tous sont similaires).

Programmation d'une limite V. TSV – Le paramètre Limite V. TSV permet de programmer une valeur de fréquence la plus élevée pour laquelle MorphoLog diffère les thérapies. Lorsque la valeur médiane des 12 intervalles ventriculaires détectés les plus récents est inférieure à la limite V. TSV programmée, la fonction MorphoLog ne diffère pas la détection et la thérapie. La limite V. TSV peut être programmée à une valeur comprise entre 240 ms et l'intervalle de la zone de détection le plus long.

Remarque : La limite V. TSV ne peut pas être programmée à une valeur plus longue que l'intervalle de détection TV.

7.2.2.1 Recueil de la morphologie de référence MorphoLog : Recueil auto

Le dispositif peut être programmé de manière à automatiquement créer et gérer la morphologie de référence utilisée pour faire la distinction entre les TV et les TSV. (Le recueil d'une morphologie de référence peut aussi s'effectuer manuellement à l'aide du test MorphoLog. Pour plus d'informations sur le recueil manuel à l'aide du test MorphoLog, voir Section 9.3, "Test de la fonction MorphoLog", page 296.)

Lorsque le recueil automatique est programmé sur Marche et le dispositif ne délivre pas de stimulation, il recueille et confirme une morphologie de référence et surveille sa cohérence par rapport aux complexes QRS du patient dans le rythme sinusal. Lorsque la morphologie de référence n'est plus cohérente par rapport aux complexes QRS du patient (en raison par exemple de la maturation des sondes ou d'un changement du traitement médicamenteux), le dispositif recueille et confirme une nouvelle morphologie de référence.

Après le calcul, le dispositif confirme la morphologie de référence avant de l'utiliser pour la détection. La confirmation de la morphologie de référence prend au minimum 12 min mais peut durer plus longtemps en cas de modification du rythme spontané après le recueil de la morphologie de référence.

Remarques :

- La stimulation empêche le recueil d'une morphologie de référence. Si le patient est stimulé en continu, il est recommandé d'utiliser la fonction test MorphoLog pour recueillir manuellement une morphologie de référence. Le test MorphoLog permet de modifier temporairement le mode de stimulation et d'utiliser une commande manuelle pour recueillir une morphologie de référence MorphoLog (voir Section 9.3, "Test de la fonction MorphoLog", page 296).
- Lors de la création et de la gestion de la morphologie de référence, le dispositif recueille des tracés d'EGM uniquement pour les événements dont les intervalles sont supérieurs à 600 ms ou à l'intervalle de détection TV plus 60 ms, selon celui qui est le plus long. Il ne recueille pas de tracés pour les événements stimulés, les événements spontanés immédiatement suivis d'événements stimulés ou les événements classés comme ESV.
- Le dispositif interrompt les opérations de recueil ou de mise à jour en cours pendant une heure après un épisode de tachyarythmie, un test du système, une étude EP ou une intervention d'urgence.
- Si les données du dispositif sont effacées, le nombre de morphologies de référence recueillies automatiquement depuis la dernière session (affiché à l'écran Détails morphologie de référence) sera perdu.

7.2.3 Considérations de programmation pour MorphoLog

MorphoLog et Détection FV – MorphoLog est automatiquement activé lorsque la détection FV est programmée sur Marche.

Utilisation simultanée d'un stimulateur cardiaque – Chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, la programmation du critère MorphoLog doit être très rigoureuse car le DAI ne fait pas la différence entre les événements spontanés et les événements stimulés par le stimulateur cardiaque. Programmer le critère MorphoLog sur Moniteur et vérifier le fonctionnement avant d'activer la détection. En outre, il est fortement conseillé de désactiver

l'option de recueil auto et de recueillir manuellement une morphologie de référence avec le test MorphoLog, en vérifiant que le stimulateur cardiaque ne stimule pas le cœur du patient pendant le recueil.

Source et plage de l'EGM2 – Il sera éventuellement nécessaire d'ajuster la source EGM2 et la plage EGM2 afin d'optimiser le fonctionnement du critère MorphoLog.

Le critère MorphoLog est en effet moins efficace pour repérer les TSV et différer la détection dans les cas suivants :

- L'amplitude de l'onde R sur le signal EGM2 est trop faible par rapport aux interférences myopotentielles.
- L'amplitude de l'onde R sur le signal EGM2 est si importante pendant le rythme spontané ou les TSV qu'elle excède la plage EGM maximum et est écrêtée.

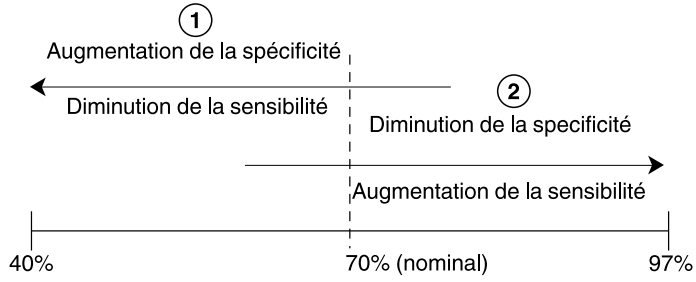
Vérifier le signal EGM2 à l'aide de l'enregistreur papier du programmateur. Si l'amplitude de l'onde R d'un pic à l'autre sur le tracé EGM2 est inférieure à 3 mV, considérer la sélection d'une autre source EGM2. Si les amplitudes de l'onde R sont trop amples (soit supprimées soit dans les 1 mV de la plage EGM2), envisager de sélectionner une valeur de plage EGM2 plus élevée. Si l'amplitude de l'onde R est trop importante pour une quelconque plage EGM2, essayer une autre source EGM2 et vérifier l'amplitude de l'onde R en commençant avec une plage EGM2 de ±8 mV.

Remarques :

- Dans l'étude clinique relative au DAI simple chambre Marquis VR, les sources EGM les plus couramment utilisées étaient Boîtier / SpireVD ou DistaleVD / SpireVD (99% des épisodes chez 98% des patients étudiés).
- Dès lors que la valeur de la source ou de la plage EGM2 est modifiée, le dispositif efface la morphologie de référence enregistrée en mémoire et lance le processus de création de la morphologie de référence.

Seuil de similitude – Une programmation incorrecte du seuil de similitude peut résulter en des thérapies inappropriées ou une détection différée des tachyarythmies. Le diagramme de la Figure 85 illustre les relations générales qui existent entre le seuil de similitude, la détection des tachyarythmies et l'identification des TSV.

Figure 85. Efficacité du critère MorphoLog selon la valeur du seuil de similitude



1 Si la valeur du seuil de similitude diminue, le dispositif pourra différer la détection des TSV conduites rapidement (augmentation de la spécificité) mais la détection des vraies TV sera plus aléatoire (diminution de la sensibilité).

2 Si la valeur du seuil de similitude augmente, le dispositif pourra moins facilement différer la détection des TSV conduites rapidement (diminution de la spécificité) mais détectera plus facilement les vraies TV (augmentation de la sensibilité).

Remarque : Dans l'étude clinique du DAI simple chambre Marquis VR, le seuil de similitude de 70% a été utilisé dans 99% des épisodes chez 99% des patients étudiés.

Morphologie de référence absente – S'il n'y a aucune morphologie de référence alors que MorphoLog est activé, la détection s'effectue comme si MorphoLog était désactivé jusqu'à ce qu'une morphologie de référence soit enregistrée.

7.2.4 Programmation de MorphoLog

7.2.4.1 Programmation de MorphoLog

Sélectionner l'icône Param.

⇒ Détection (V.)…

⇒ MorphoLog…

▷ MorphoLog<Marche, Moniteur>

▷ Seuil de similitude

▷ Recueil auto

7.2.4.2 Programmation de la limite V. TSV

Remarque : Le paramètre Limite V. TSV est programmable si le critère MorphoLog est activé.

Sélectionner l'icône Param.
- ⇒ Détection (V.)…
  - ▷ Limite V. TSV

7.2.5 Évaluation de MorphoLog

7.2.5.1 Test MorphoLog

Le test MorphoLog peut être utilisé pour évaluer l'exactitude de la morphologie de référence MorphoLog en cours et, si nécessaire, recueillir une morphologie de référence mise à jour.

Pour une description complète du test MorphoLog, voir Section 9.3, "Test de la fonction MorphoLog", page 296.

7.2.5.2 Moniteur MorphoLog

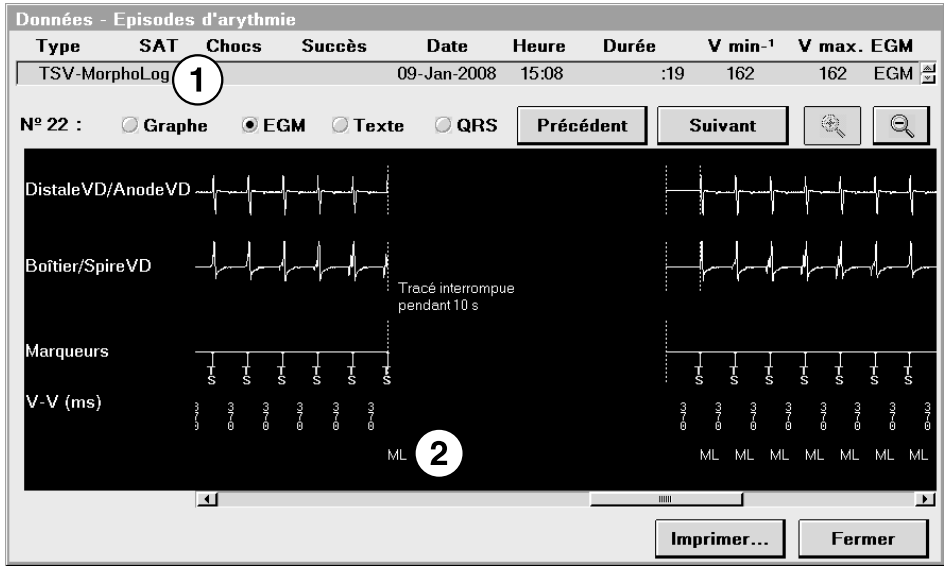
Le mode Moniteur MorphoLog peut servir à évaluer l'efficacité potentielle du MorphoLog sur le patient sans activer la détection. Lorsque MorphoLog a été programmé sur Moniteur, le dispositif enregistre les données de MorphoLog sans appliquer la fonction MorphoLog pour différer la détection.

7.2.5.3 Écran Données - Épisodes d'arythmie

Les données d'épisode sauvegardées fournissent les informations liées au fonctionnement de MorphoLog.

Sélectionner l'icône Données
- ⇒ Diagnostics cliniques
  - ⇒ Épisodes d'arythmie

Figure 86. L'EGM de l'épisode illustrant la détection TV différée par MorphoLog

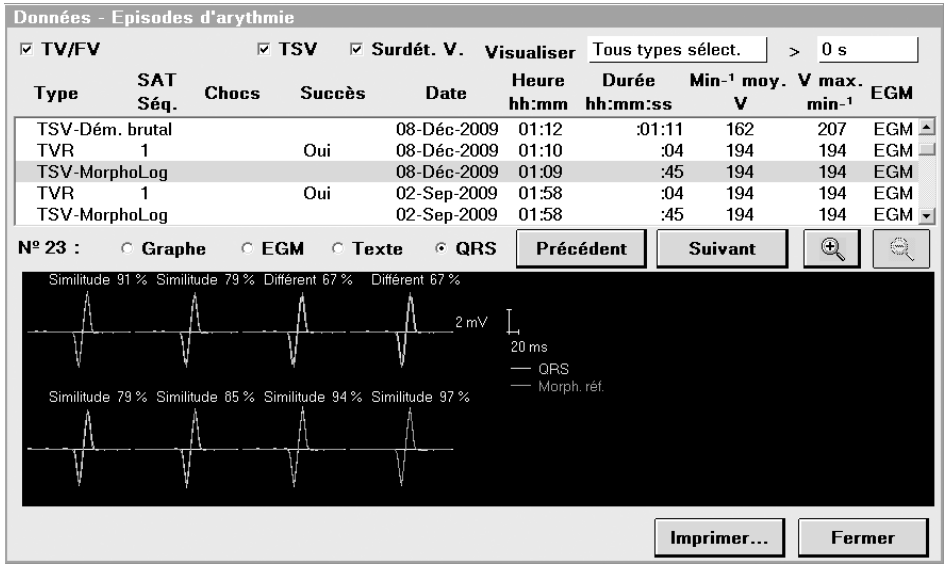


1 Un épisode pour lequel la détection est différée est indiqué par "TSV-MorphoLog".

2 Dans le canal de décision de l'affichage EGM, les événements ventriculaires pour lesquels la détection TV a été différée par la fonction MorphoLog sont indiqués par "ML".

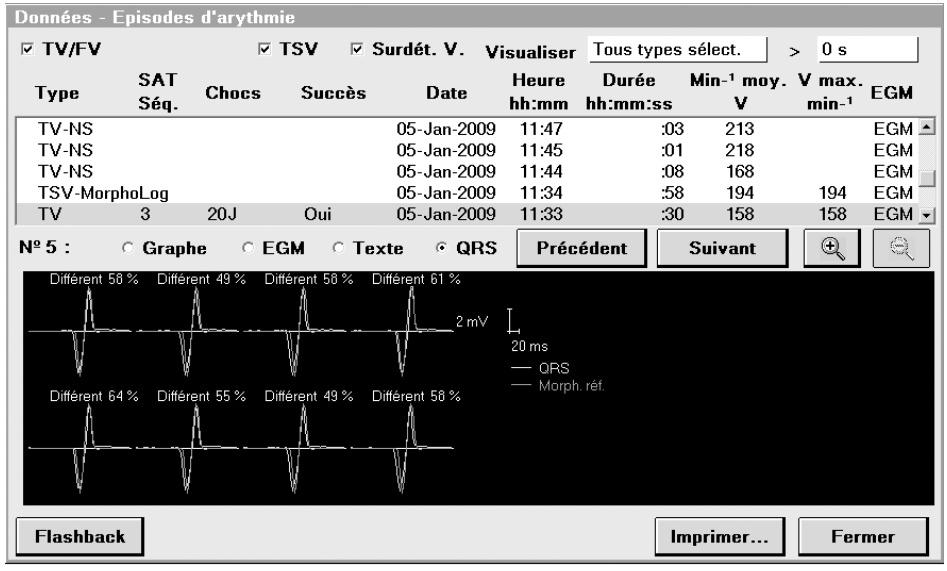
7.2.5.4 Complexes QRS avec un résultat de similitude élevé

Figure 87. Épisode TSV enregistré illustrant les complexes QRS qui correspondent à la morphologie de référence



7.2.5.5 Complexes QRS avec un résultat de similitude faible

Figure 88. Épisode TV enregistré illustrant les complexes QRS qui ne correspondent pas à la morphologie de référence



7.3 Distinction entre la tachycardie sinusale et la TV à l'aide de la fonction Démarrage brutal

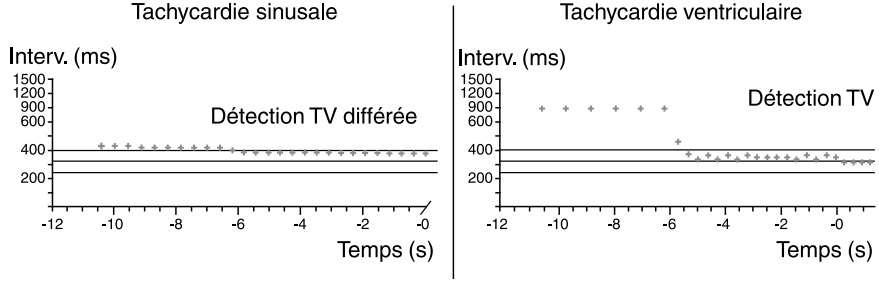
Les patients qui ressentent une tachycardie sinusale peuvent présenter des fréquences ventriculaires dans la zone de détection TV. Si elles sont soutenues, ces fréquences ventriculaires rapides peuvent entraîner la délivrance inappropriée d'une thérapie antitachyarythmique ventriculaire. En règle générale, la tachycardie sinusale se distingue de la tachycardie ventriculaire par la vitesse à laquelle la fréquence ventriculaire augmente. La tachycardie sinusale se caractérise en principe par une augmentation progressive de la fréquence ventriculaire tandis que la tachycardie ventriculaire présente une augmentation brutale.

7.3.1 Solution apportée par le système : Fonction Démarrage brutal

La fonction Démarrage brutal peut contribuer à éviter la détection des tachycardies sinusales en tant que TV grâce à l'analyse de l'accélération de la fréquence ventriculaire. Si la fréquence ventriculaire augmente progressivement, comme c'est généralement le cas au cours d'une tachycardie sinusale, le dispositif ne classe pas comme événements TV les événements ventriculaires détectés qui surviennent dans la zone de détection TV. Si la fréquence ventriculaire augmente rapidement, comme c'est généralement le cas au cours d'un épisode de tachycardie ventriculaire, le dispositif classe comme événements TV les événements ventriculaires détectés qui surviennent dans la zone de détection TV.

7.3.2 Fonctionnement de la fonction Démarrage brutal

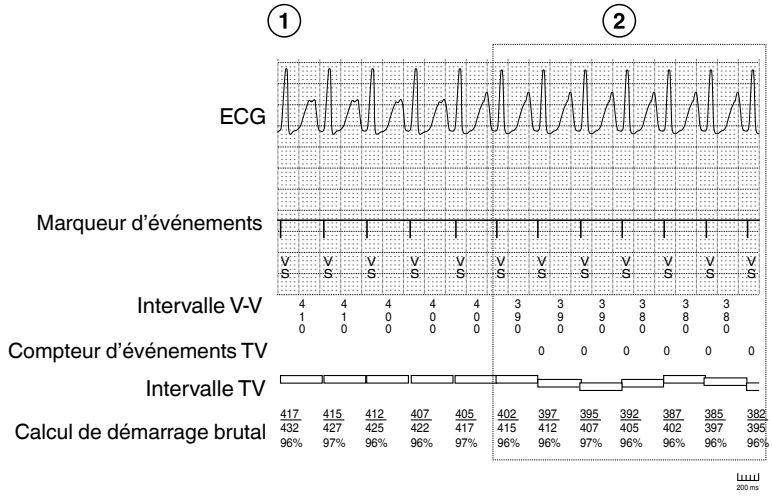
Figure 89. Accélération progressive versus accélération brutale de la fréquence



Une valeur programmable de démarrage brutal pourcentage sert à évaluer le caractère subit ou progressif du changement de la durée de cycle moyenne d'un jeu de 4 intervalles à l'autre. Si le démarrage brutal pourcentage prend une valeur plus faible, une accélération plus importante de la fréquence sera nécessaire pour que le dispositif détecte la TV. Si le démarrage brutal pourcentage prend une valeur plus importante, une accélération plus faible de la fréquence sera nécessaire pour que le dispositif détecte la TV.

Si la fréquence ventriculaire accélère progressivement, comme illustré à la Figure 90, la fonction Démarrage brutal évite que les intervalles ventriculaires détectés qui surviennent dans la zone de détection TV ne soient classés comme des événements TV.

Figure 90. Fonctionnement du démarrage brutal pendant une accélération progressive de la fréquence ventriculaire

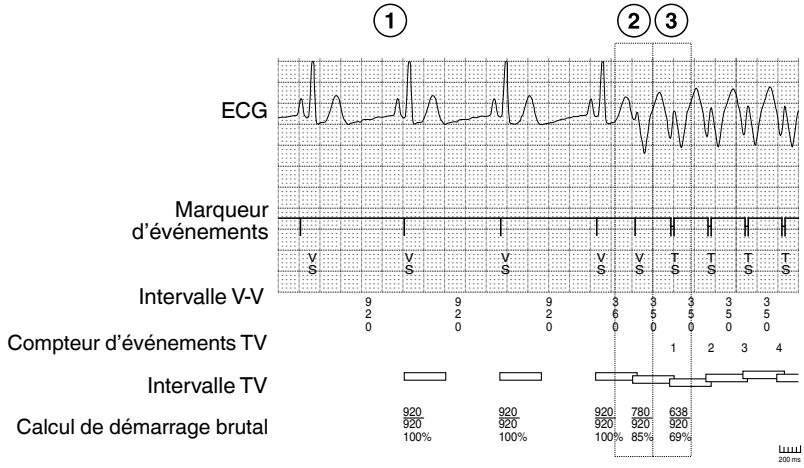


1 La fréquence ventriculaire accélère (les durées de cycle diminuent).

2 La fréquence ventriculaire se trouve désormais dans la zone de détection TV mais l'accélération est progressive. La durée de cycle moyenne de l'un des jeux de 4 intervalles n'est jamais inférieure ou égale de 81% au jeu précédent de 4 intervalles. (81% est la valeur du démarrage brutal pourcentage dans cet exemple.)

Si la fréquence ventriculaire accélère rapidement, comme illustré à la Figure 91, la fonction Démarrage brutal autorise que les intervalles ventriculaires détectés qui surviennent dans la zone de détection TV soient classés comme des événements TV.

Figure 91. Fonctionnement du démarrage brutal pendant une accélération rapide de la fréquence ventriculaire



1 La fréquence ventriculaire est lente et stable.

2 La fréquence ventriculaire augmente subitement, le premier intervalle survenant dans la zone de détection TV. Toutefois, comme l'intervalle ventriculaire moyen correspond à 85% de la moyenne des 4 intervalles précédents (inférieur à la valeur programmée du démarrage brutal pourcentage, soit 81%), l'intervalle n'est pas classé comme un événement TV.

3 L'intervalle ventriculaire moyen correspond maintenant à 69% de la moyenne des 4 intervalles précédents (supérieur à la valeur programmée du démarrage brutal pourcentage, soit 81%), l'intervalle est donc classé comme un événement TV.

7.3.2.1 Événements Moniteur TV et fonction Démarrage brutal

La fonction Démarrage brutal s'applique à la fois à la détection TV et au moniteur TV.

7.3.2.2 Garantie d'une détection appropriée des événements TV et FV

Épisodes d'arythmie continus – La fonction Démarrage brutal n'affecte pas la redétection des tachyarythmies ventriculaires. En cas de détection d'un épisode TV, TVR ou FV, la fonction Démarrage brutal est interrompue jusqu'à la fin de l'épisode.

Détection FV – La fonction Démarrage brutal n'affecte pas la détection FV. Elle peut éviter que les événements ventriculaires détectés dans la zone de détection TV ne soient classés comme des événements TV et affecte par conséquent la détection TV, la détection TVR via TV et la détection compte combiné.

7.3.3 Considérations de programmation pour la fonction Démarrage brutal

Épisodes TV induits par l'effort – Le démarrage brutal peut différer la détection des vraies TV chez les patients présentant des épisodes de tachycardie ventriculaire provoqués par l'effort.

Sensibilité réduite à la détection TV – En présence de valeurs de Démarrage brutal pourcentage faibles, le dispositif est moins susceptible de détecter à tort les épisodes de tachycardie sinusale comme une tachycardie ventriculaire. La probabilité de détection d'une vraie tachycardie ventriculaire risque toutefois d'être réduite.

7.3.4 Programmation de la fonction Démarrage brutal

Sélectionner l'icône Param.

⇒ Détection (V.) …

⇒ Démarrage brutal …

▷ Démarrage brutal <Marche, Moniteur>

▷ Pourcentage

7.3.5 Évaluation de la fonction Démarrage brutal

L'écran Données - Épisodes d'arythmie et l'option Moniteur de démarrage brutal peuvent aider à évaluer la performance de la fonction Démarrage brutal.

7.3.5.1 Écran Données - Épisodes d'arythmie

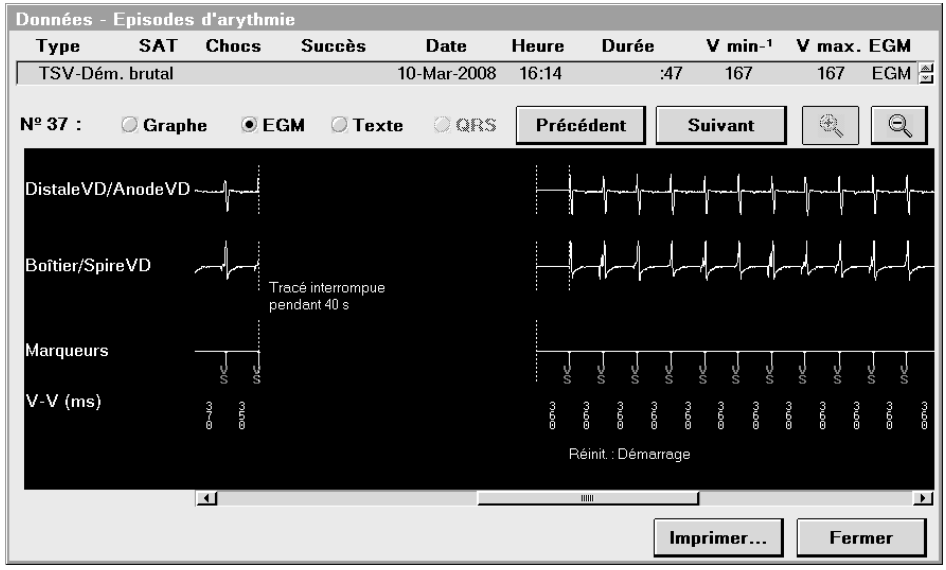
Sélectionner l'icône Données

⇒ Diagnostics cliniques

⇒ Épisodes d'arythmie

⇒ EGM

Figure 92. Annotation du canal de décision Démarrage brutal indiquant la détection différée


Données - Episodes d'arythmie
Type SAT Chocs Succès Date Heure Durée V min-1 V max. EGM
TSV-Dém. brutal 10-Mar-2008 16:14 :47 167 167 EGM
Nº 37 : Graphe EGM Texte QRS Précédent Suivant
DistaleVD/AnodeVD
Boîtier/SpireVD
Tracé interrompue pendant 40 s
Marqueurs
V-V (ms)
Réinit. : Démarrage
Imprimer... Fermer

1 Un épisode pour lequel la détection est différée est indiqué par “TSV-Dém. brutal”.
2 Dans le canal de décision de l’affichage EGM, les événements ventriculaires pour lesquels la détection TV a été différée par la fonction Démarrage brutal sont indiqués par “Réinit. : Démarrage”.

7.3.5.2 Option Moniteur de démarrage brutal

Sélectionner l’icône Param.

⇒ Détection (V.) …

⇒ Démarrage brutal …

▷ Démarrage brutal <Moniteur>

▷ Pourcentage

Il est possible d’utiliser le réglage Moniteur pour tester l’efficacité potentielle de la fonction Démarrage brutal pour le patient sans avoir à l’activer.

Lorsque la fonction Démarrage brutal est réglée sur Moniteur, le dispositif effectue tous les calculs associés à la fonction Démarrage brutal sans que ceux-ci n’affectent la classification des intervalles TV. Si le dispositif détecte un épisode TV ou TVR via TV pour lequel la détection aurait été différée si la fonction Démarrage brutal avait été activée, l’épisode est noté dans le texte des épisodes.

7.4 Distinction entre TA/FA et TV à l'aide de la fonction Stabilité

La fibrillation atriale peut entraîner l'accélération de la fréquence ventriculaire d'un patient dans la zone de détection TV, déclenchant éventuellement la délivrance inappropriée d'une thérapie antitachyarythmique ventriculaire. La fibrillation atriale est généralement associée à une fréquence ventriculaire rapide et irrégulière (instable). Une vraie tachycardie ventriculaire est généralement rapide mais régulière (stable).

7.4.1 Solution apportée par le système : Fonction Stabilité

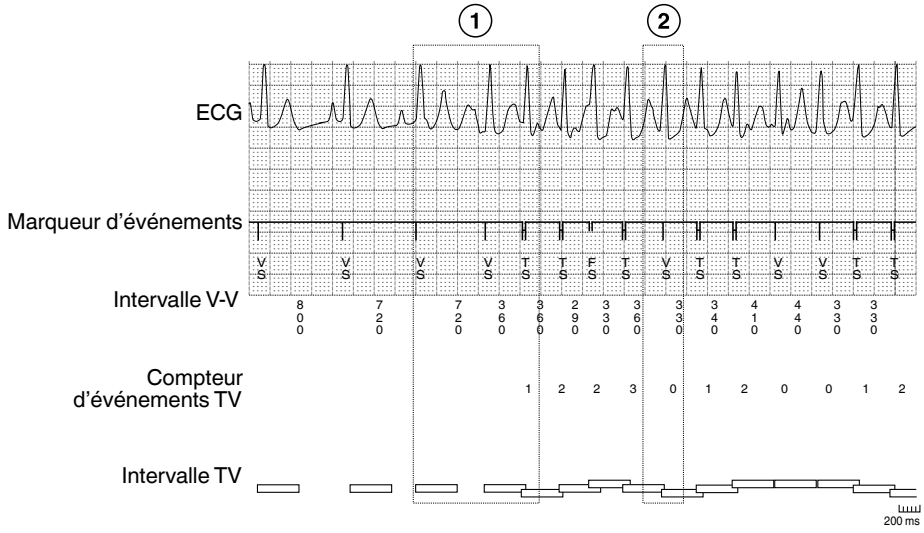
La fonction Stabilité peut contribuer à éviter la détection d'une fibrillation atriale comme tachyarythmie ventriculaire en évaluant la stabilité de la fréquence ventriculaire. Lorsque le dispositif détermine que la fréquence ventriculaire n'est pas stable, il ne classe pas les intervalles ventriculaires comme événements TV s'ils se produisent dans la zone de détection TV.

7.4.2 Fonctionnement de la fonction Stabilité

La fonction Stabilité s'applique lorsque le dispositif a décompté au moins 3 événements TV consécutifs. Le dispositif classe un intervalle comme instable si la différence entre celui-ci et l'un des 3 intervalles précédents est supérieure à l'intervalle de stabilité programmé. Si le dispositif classe un intervalle comme instable, le système le marque comme événement ventriculaire détecté et remet le compteur d'événements TV à zéro.

Remarque : La fonction Stabilité opère tout au long de la détection initiale et de la redétection des TV et TVR via TV.

Figure 93. Fonctionnement de la stabilité au cours de la fibrillation atriale



1 Une fibrillation atriale démarre et est conduite jusque dans le ventricule à une fréquence rapide.

2 Après 3 événements TV, le dispositif applique la fonction Stabilité. Du fait que l'intervalle de 360 ms diffère de l'intervalle de 290 ms davantage que l'intervalle de stabilité programmé (50 ms dans le cas présent), le dispositif remet le compteur d'événements TV à zéro.

7.4.2.1 Critère de stabilité pour les événements Moniteur TV

La zone Moniteur TV dispose d'un critère de stabilité non programmable qui peut réinitialiser le compteur d'événements Moniteur TV, indépendamment du compteur d'événements TV. Il faut que 3 événements Moniteur TV au moins aient été comptés pour que ce critère de stabilité s'applique aux événements dans la zone Moniteur TV. Aucune donnée n'est enregistrée pour cette opération.

7.4.3 Considérations de programmation pour la fonction Stabilité

Intervalle de stabilité – Une valeur de stabilité basse peut ne pas permettre la variation des intervalles TV normaux et diminuer la sensibilité du dispositif quant à la détection des tachycardies ventriculaires.

7.4.4 Programmation de la fonction Stabilité

Sélectionner l'icône Param.

⇒ Détection (V.)…

▷ Stabilité

7.4.5 Évaluation de la fonction Stabilité

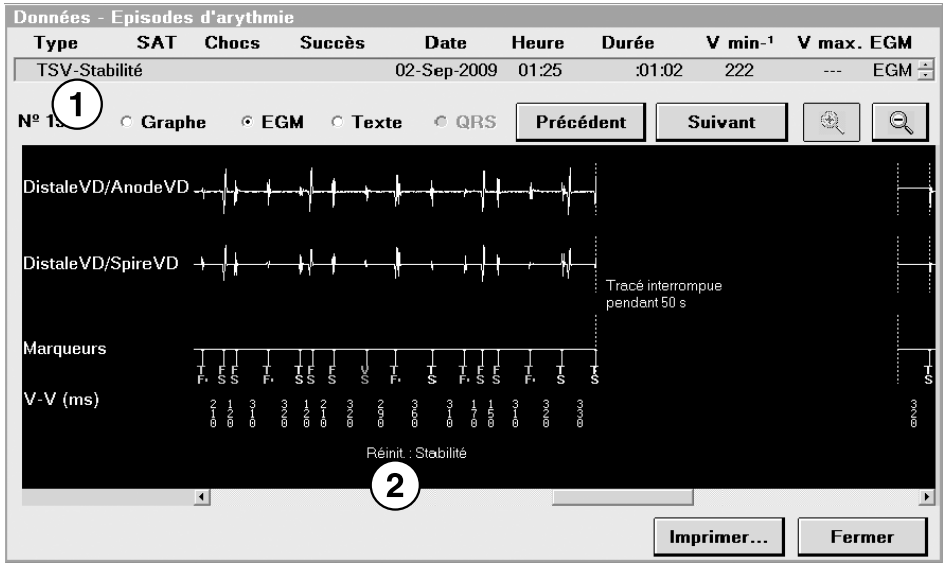
L'écran Données - Épisodes d'arythmie peut aider à évaluer la performance de la fonction Stabilité.

Sélectionner l'icône Données

⇒ Diagnostics cliniques

⇒ Épisodes d'arythmie

Figure 94. Annotation du canal de décision Stabilité indiquant la détection différée



1 Un épisode pour lequel la détection est différée par la fonction Stabilité est indiqué par "TSV-Stabilité".

2 Dans le canal de décision de l'affichage EGM, les événements ventriculaires pour lesquels la détection a été différée par la fonction Stabilité sont indiqués par "Réinit. : Stabilité".

7.5 Détection de tachyarythmies prolongées à l'aide de la durée max. TSV

Les fonctions de discrimination TSV (MorphoLog, Démarrage brutal et Stabilité) sont conçues pour différer la détection et la thérapie pour les fréquences ventriculaires classées par le dispositif comme ayant une origine supraventriculaire. Pour certains patients, il peut être nécessaire de déroger aux fonctions de discrimination TSV et de permettre la délivrance de la thérapie lorsqu'une tachyarythmie ventriculaire se poursuit au-delà d'une durée programmée. Pour certains patients, il peut être nécessaire de déroger à une discrimination TSV distincte pour les arythmies dans la zone FV.

7.5.1 Solution apportée par le système : Durée max. TSV

La fonction Durée max. TSV permet au dispositif de délivrer une thérapie pour toute tachyarythmie ventriculaire qui se poursuit au-delà d'une durée programmée.

7.5.2 Fonctionnement de Durée max. TSV

Il est possible de programmer des durées maximales distinctes pour toutes les zones ou uniquement pour la zone FV.

Toutes les zones – Le dispositif démarre la période de durée max. TSV programmée lorsque la détection FV, TVR ou TV survient ou est différée par une fonction de discrimination TSV. Si la tachyarythmie se poursuit au-delà de la période programmée, le dispositif suspend toutes les fonctions de discrimination TSV ce qui lui permet de délivrer la thérapie.

Zone FV uniquement – Le dispositif démarre la période de durée max. TSV programmée lorsque la détection FV ou TVR survient ou est différée par une fonction de discrimination TSV. Si la tachyarythmie se poursuit au-delà de la période programmée, le dispositif suspend toutes les fonctions de discrimination TSV ce qui lui permet de délivrer la thérapie.

Remarques :

- En présence d'une durée maximale dans la zone FV uniquement et si la tachyarythmie quitte la zone FV avant l'expiration de la période de durée maximale TSV, celle-ci est réinitialisée. Si la tachyarythmie entre à nouveau dans la zone FV, la période de durée maximale TSV recommence.
- Si, pendant la période de durée max. TSV, le dispositif détermine que la fonction de discrimination TSV ne s'applique plus, la détection survient et la thérapie est délivrée, indépendamment de la fonction Durée max. TSV.
- La durée max. TSV ne s'applique pas aux fréquences de la zone Moniteur TV.

7.5.3 Considérations de programmation pour Durée max. TSV

Programmation des deux périodes de durée max. TSV – Si les deux périodes de durée max. TSV sont programmées, la plus courte s'applique en premier. La période de durée max. TSV en Zone FV uniquement devrait normalement être programmée avec la durée plus courte.

La durée max. TSV et thérapies inappropriées – Une fois la période de durée max. TSV programmée écoulée et les fonctions de discrimination TSV interrompues, il est possible que le dispositif détecte une tachyarythmie ventriculaire qui se trouve en fait être une TSV conduite. Si tel est le cas, une thérapie antitachyarythmique inappropriée risque d'être délivrée.

7.5.4 Programmation de Durée max. TSV

Sélectionner l'icône Param.

⇒ Détection (V.)…

⇒ Durée max. TSV…

▷ Zone FV uniquement

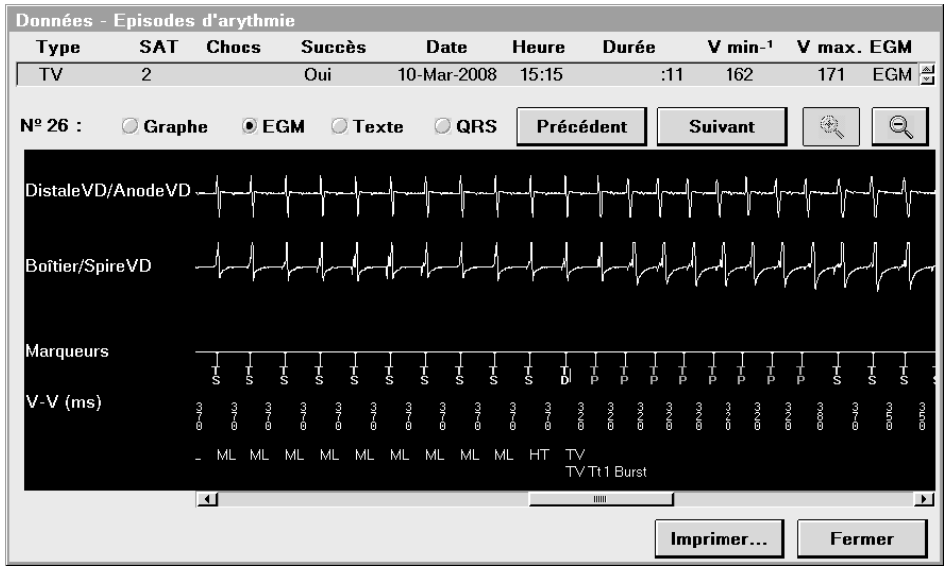
▷ Toutes les zones

7.5.5 Évaluation de Durée max. TSV

7.5.5.1 Écran Données - Épisodes d'arythmie

Si la période Durée max. TSV expire au cours d'un épisode, l'EGM sauvegardé pour cet épisode fait apparaître l'annotation du canal de décision "HT" au point d'expiration de la période.

Figure 95. Affichage du texte de l'EGM


Données - Episodes d'arythmie
Type SAT Chocs Succès Date Heure Durée V min-1 V max. EGM
TV 2 Oui 10-Mar-2008 15:15 :11 162 171 EGM
Nº 26 : Graphe EGM Texte QRS Précédent Suivant
DistaleVD/AnodeVD
Boîtier/SpireVD
Marqueurs
V-V (ms)
ML ML ML ML ML ML ML ML ML HT TV
TV Tt 1 Burst
Imprimer... Fermer

Si la période Durée max. TSV–Toutes les zones expire au cours d'un épisode, le champ Type initial dans le texte de l'épisode inclura le texte "Durée max. TSV–Toutes les zones".

Si la période Durée max. TSV–Zone FV uniquement expire au cours d'un épisode, le champ Type initial dans le texte de l'épisode inclura le texte "Durée max. TSV–Zone FV uniquement".

7.6 Distinction du bruit de la sonde VD des TV/FV

La surdétection du bruit de sonde VD est provoquée par une fracture, une rupture de l'isolation, un déplacement ou une mauvaise connexion de la sonde. Si la surdétection n'est pas identifiée, elle peut conduire le dispositif à détecter du bruit non physiologique comme étant des événements ventriculaires rapides. Si la surdétection est soutenue, ces fréquences ventriculaires rapides peuvent entraîner la délivrance inappropriée d'une thérapie antitachyarythmique ventriculaire.

7.6.1 Solution apportée par le système : Discrimination du bruit de sonde VD et signal d'alerte de bruit de sonde VD

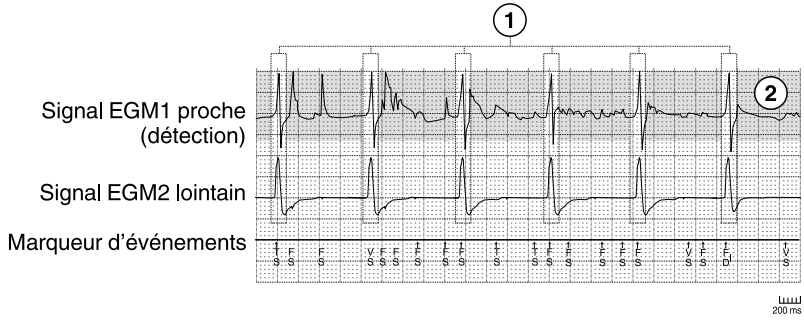
La fonction de discrimination du bruit de sonde VD compare un signal EGM lointain au signal de détection proche pour distinguer le bruit de la sonde VD des TV/FV. Si le bruit de la sonde est identifié lorsque ces signaux sont comparés, la détection et la thérapie TV/FV sont différées et un signal d'alerte de bruit de sonde VD est déclenché. Ce signal se traduit par une tonalité pour avertir le patient de contacter son médecin, une observation à visualiser par le programmateur Medtronic CareLink Modèle 2090 et une notification Medtronic CareAlert pour avertir le médecin qu'une intervention est indispensable.

7.6.2 Fonctionnement de la fonction de discrimination du bruit de sonde VD

Lorsqu'une TV ou FV est suspectée, le dispositif compare le signal de détection VD à un signal EGM lointain, observé sur le canal EGM2. Lorsque la sonde VD fonctionne correctement, ces signaux concordent. Si le signal de détection VD présente une activité persistante dans la zone TV/FV qui n'apparaît pas sur le signal EGM lointain, le bruit de la sonde est déterminé et la thérapie pour la TV/FV est différée.

Remarque : La discrimination du bruit de sonde VD ne s'applique qu'à la détection initiale.

Figure 96. Discrimination du bruit de sonde VD



1 Les véritables événements sont observés simultanément par les signaux lointain et proche.
2 Le bruit (zone grisée) est indiqué par l'activité sur le signal proche uniquement.

À la Figure 96, le bruit est identifié sur le signal de détection proche lorsqu'il est comparé au signal EGM lointain, qui reste à la valeur de référence.

7.6.2.1 Durée maximale de la discrimination du bruit de sonde VD

La fonction de discrimination du bruit de sonde VD fournit un intervalle de durée maximale programmable. Pendant un événement de bruit de la sonde VD ininterrompu, le dispositif diffère la thérapie pendant la durée de cet intervalle. Si l'événement dure plus longtemps que l'intervalle programmé, la thérapie sera délivrée. L'intervalle de durée maximale est compris entre 15 s et 2 min.

7.6.2.2 Signaux patient et surveillance Medtronic CareAlert pour le signal d'alerte de bruit de sonde VD

Lorsque la détection TV/FV est différée en raison de bruit de la sonde et que le signal d'alerte de bruit de sonde VD est activé, le dispositif émet une tonalité. Cette tonalité retentit alors toutes les 4 heures en commençant par l'intervalle programmé de 4 heures qui suit (00h00, 4h00, 8h00 …). Elle retentit également à l'heure du signal programmée et lorsqu'un aimant est placé au-dessus du dispositif. La tonalité continue jusqu'à ce que le dispositif soit interrogé par un programmateur. Si le signal du moniteur patient pour le signal d'alerte de bruit de sonde VD est programmé sur Marche, le dispositif tente aussi d'établir une transmission sans fil avec le moniteur CareLink. Pour plus d'informations, voir Section 5.3, "Signaux automatiques et notification des événements liés à la gestion clinique et à la performance du système", page 119.

7.6.3 Programmation de la fonction de discrimination du bruit de sonde VD

Sélectionner l'icône Param.

⇒ Détection (V.) …

⇒ Bruit de sonde VD …

▷ Bruit de sonde VD<Marche, Marche+Durée max.>

▷ Durée max.

7.6.4 Considérations de programmation de la discrimination du bruit de sonde VD

Programmation EGM2 – Si le bruit de sonde VD est programmé sur Marche ou Marche+Durée max., le canal EGM2 doit être programmé sur Boîtier / SpireVD ou SpireVD / SpireVCS.

7.6.5 Programmation du signal d'alerte de bruit de sonde VD

Sélectionner l'icône Param.
⇒ Signal …
⇒ Signaux d'intégrité de sonde/dispositif …
⇒ Sonde VD … | Sonnerie dispositif
▷ Gravité signal
▷ Bruit de sonde VD

Remarque : Le signal d'alerte de bruit de sonde VD peut être activé uniquement si la fonction de discrimination du bruit de sonde VD est programmé sur Marche ou Marche+Durée max.

7.6.5.1 Programmation du signal Moniteur patient

Sélectionner l'icône Param.
⇒ Signal …
⇒ Signaux d'intégrité de sonde/dispositif …
⇒ Sonde VD … | Moniteur patient <Oui>
▷ Bruit de sonde VD

7.6.6 Évaluation d'un événement de discrimination du bruit de sonde VD

Si le dispositif émet un signal d'alerte de bruit de sonde VD ou si le programmateur indique qu'un événement de discrimination du bruit de sonde VD s'est produit, examiner les messages d'alerte et évaluer les données diagnostiques afin de déterminer la probabilité d'un bruit de la sonde VD.

Remarques :

- Le dispositif enregistre les récapitulatifs des épisodes de surdétection du bruit de la sonde VD uniquement si la fonction de discrimination du bruit de sonde VD est programmée sur Marche ou Marche+Durée max.
- Le dispositif émet un signal d'alerte de bruit de sonde VD uniquement si la fonction de discrimination du bruit de sonde VD est programmée sur Marche ou Marche+Durée max. et que le signal d'alerte de bruit de sonde VD est programmé sur Marche.

7.6.6.1 Texte de l’épisode

Sélectionner l’icône Données
⇒ Diagnostics cliniques
⇒ Épisodes d’arythmie
⇒ Texte

Pour les épisodes de surdétection du bruit de la sonde VD, l’écran de texte de l’épisode présente les types d’information suivants :

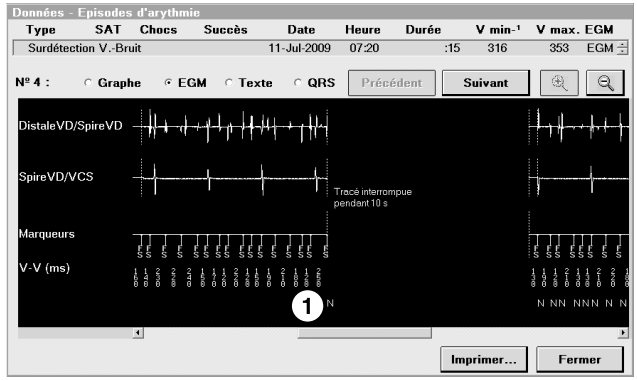
- un récapitulatif de l’épisode pour Surdétection V.-Bruit et notamment :
  - Durée
  - Fréquence max. V.
  - Fréquence V. médiane
  - Activité au début
- une liste des autres critères de détection déclenchés pour cet épisode, et les valeurs programmées pour toutes les autres fonctions de détection
- une description de l’activité MorphoLog si elle est déclenchée
- les valeurs programmées pour la détection et la redétection FV, TVR et TV au moment de l’épisode
- le statut (Marche/Arrêt) des fonctions de discrimination TSV au moment de l’épisode

7.6.6.2 EGM de l’épisode

Sélectionner l’icône Données
⇒ Diagnostics cliniques
⇒ Épisodes d’arythmie
⇒ EGM

L’annotation du canal de décision “N”, indiquant la discrimination du bruit de sonde VD, est affichée lorsque la fonction diffère la détection des tachyarythmies ventriculaires. L’annotation “NT” apparaît lorsque la durée maximale de la discrimination du bruit de sonde VD s’est écoulée.

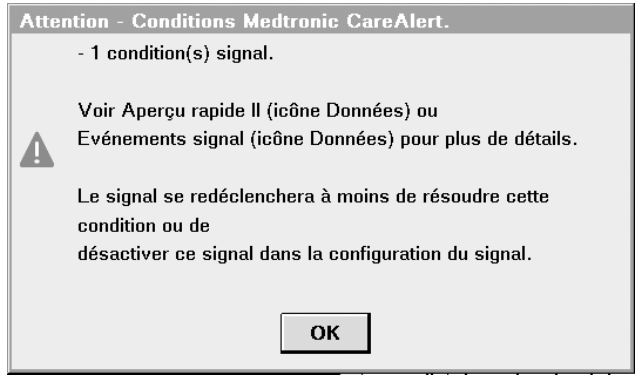
Figure 97. EGM de l'épisode pour l'événement de discrimination du bruit de sonde VD


Données - Episodes d'arythmie
Type SAT Chocs Succès Date Heure Durée V min-1 V max. EGM
Surdétection V.-Bruit 11-Jul-2009 07:20 :15 316 353 EGM
Nº 4 : Graphe EGM Texte QRS Précédent Suivant
DistaleVD/SpireVD
SpireVD/VCS
Tracé interrompue pendant 10 s
Marqueurs
V-V (ms)
1
N
N NN NNN N N
Imprimer... Fermer

1 "N" annoté à la détection du bruit de sonde VD.

7.6.6.3 Fenêtre CareAlert

Lorsque le dispositif est interrogé, une fenêtre CareAlert indique les signaux, y compris le signal d'alerte de bruit de sonde VD.


Attention - Conditions Medtronic CareAlert.
- 1 condition(s) signal.
Voir Aperçu rapide II (icône Données) ou
Evénements signal (icône Données) pour plus de détails.
Le signal se redéclenchera à moins de résoudre cette condition ou de
désactiver ce signal dans la configuration du signal.
OK

7.6.6.4 Observations Aperçu rapide II (Quick Look II)

Sélectionner l'icône Données

⇒ Aperçu rapide II

Consulter la liste Observations pour vérifier qu'il y a un signal d'alerte de bruit de sonde VD.

Pour plus de détails sur la visualisation et l'interprétation de l'ensemble des informations disponibles à partir de l'écran Aperçu rapide II, voir Section 5.2, "Visualisation d'un résumé des dernières données sauvegardées", page 115.

7.6.6.5 Événements Medtronic CareAlert

Sélectionner l'icône Données
⇒ Événements signal

Consulter la liste Événements pour vérifier qu'il y a un signal d'alerte de bruit de sonde VD.

7.7 Distinction de la surdétection de l'onde T des TV/FV

La surdétection de l'onde T se produit lorsqu'un dispositif détecte des ondes T en plus des ondes R. À cause du double comptage des événements ventriculaires, il paraît que la fréquence ventriculaire est dans la zone TV/FV, ce qui conduit à une détection incorrecte de TV ou FV et à une thérapie inappropriée.

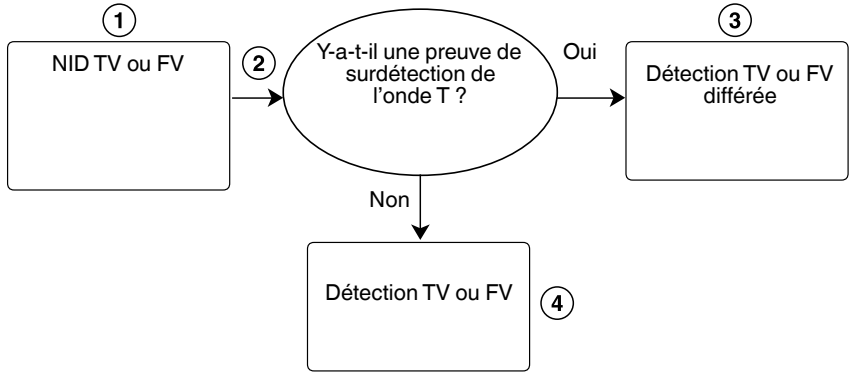
7.7.1 Solution apportée par le système : Discrimination de l'onde T

La fonction de discrimination de l'onde T diffère la détection TV/FV lorsqu'une fréquence ventriculaire rapide est détectée en raison d'ondes T surdétectées. Elle analyse les différences en amplitude, fréquence et séquence pour distinguer les ondes R des ondes T. Elle applique ensuite des critères supplémentaires pour distinguer les séquences R et T des TV/FV. Cela réduit le risque de délivrer une thérapie inappropriée pour des fréquences élevées qui sont imputables à la surdétection des ondes T.

7.7.2 Fonctionnement de la discrimination de l'onde T

Lorsqu'une TV ou une FV est suspectée, la discrimination de l'onde T applique les critères d'amplitude, de fréquence et de séquence pour déterminer si les ondes aussi bien R que T sont détectées. Si les deux sont détectées, la détection TV ou FV est différée. Si seules les ondes R sont détectées, la détection TV ou FV a lieu.

Figure 98. Présentation générale de la discrimination de l'onde T



1 La valeur NID TV ou FV initial est atteinte.
2 Le dispositif applique les critères d'amplitude, de fréquence et de séquence des ondes R et T aux événements pour distinguer les séquences R et T des TV et FV.
3 Si la surdétection de l'onde T est confirmée, la détection TV ou FV est différée.
4 Si la surdétection de l'onde T n'est pas confirmée, la détection TV ou FV a lieu.

Remarque : La discrimination de l'onde T s'applique à la détection initiale et à la redétection.

7.7.3 Considérations de programmation de la discrimination de l'onde T

Redétection TV et FV – Si la valeur NID TV à redétecter programmée est inférieure à 12 et que les valeurs NID FV à redétecter sont inférieures à 12/16, la discrimination de l'onde T peut ne pas avoir suffisamment de données pour distinguer les ondes T des ondes R.

7.7.4 Programmation de la discrimination de l'onde T

Sélectionner l'icône Param.
⇒ Détection (V.)…
▷ Onde T

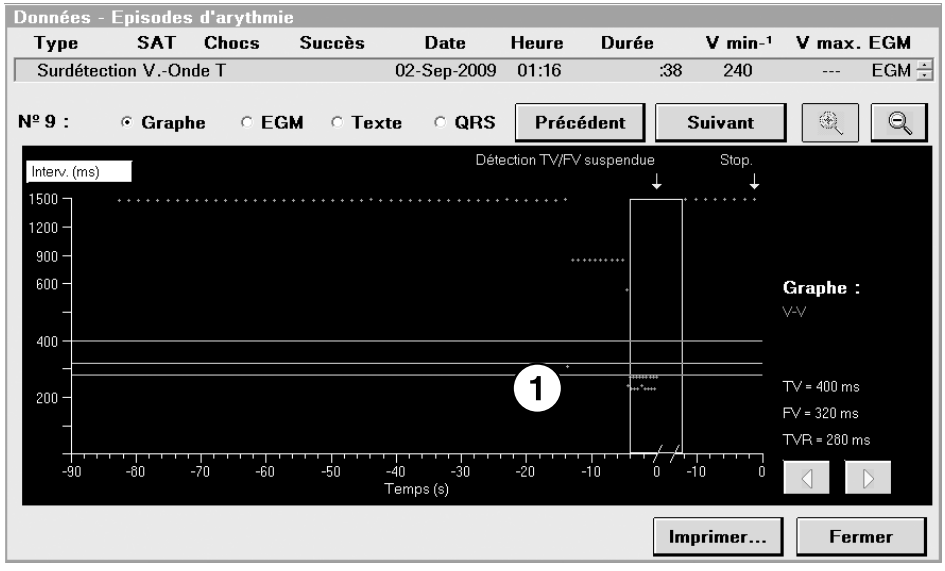
7.7.5 Évaluation de la discrimination de l'onde T

7.7.5.1 Graphe de l'épisode

Sélectionner l'icône Données
⇒ Diagnostics cliniques
⇒ Épisodes d'arythmie
⇒ Graphe

Le graphe de l'épisode illustre un épisode de surdétection de l'onde T, où un rythme normal est interrompu par une brève série d'événements V-V dans la plage TV/FV.

Figure 99. Graphe de l'épisode de surdétection de l'onde T



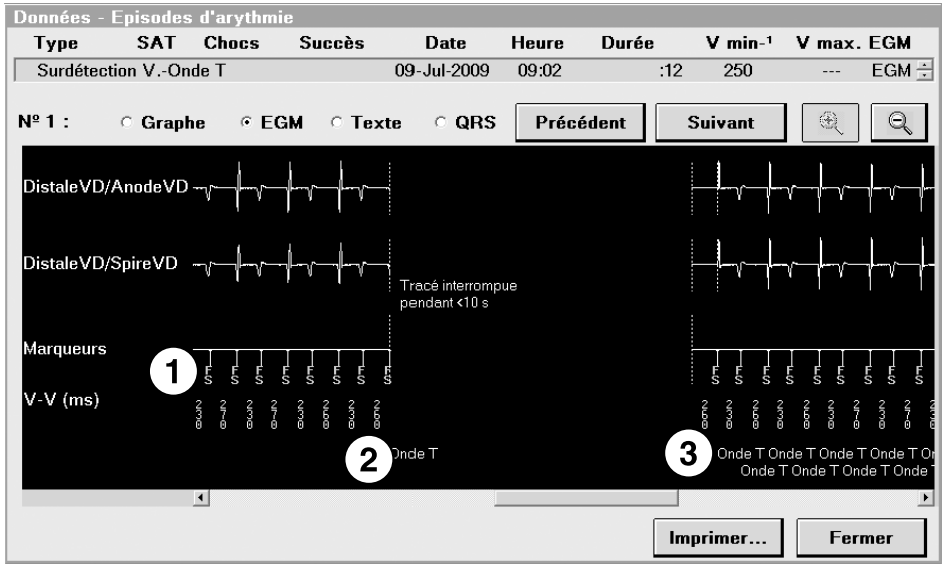
1 Série subite d'événements V-V dans la plage TV/FV.

7.7.5.2 EGM de l'épisode

Sélectionner l'icône Données
⇒ Diagnostics cliniques
⇒ Épisodes d'arythmie
⇒ EGM

Dans la vue EGM, l'annotation Onde T apparaît dans le canal de décision lorsque la fonction de discrimination de l'onde T diffère la détection TV/FV.

Figure 100. EGM de l'épisode de surdétection de l'onde T



1 Le marqueur d'événements montre que chaque événement ventriculaire est compté deux fois.
2 Onde T annotée à la détection initiale de la surdétection de l'onde T.
3 Onde T annotée pour indiquer la surdétection de l'onde T événement par événement.

7.7.5.3 Texte de l'épisode

Sélectionner l'icône Données
⇒ Diagnostics cliniques
⇒ Épisodes d'arythmie
⇒ Texte

Pour les épisodes de surdétection de l'onde T, l'écran de texte de l'épisode répertorie les types d'information suivants :

- un résumé de l'épisode pour Surdétection V.-Onde T et notamment :
  - Durée
  - Fréquence max. V.

  - Fréquence V. médiane (V. médian)
  - Activité au début
- une liste des autres critères de détection déclenchés pour cet épisode, et les valeurs programmées pour toutes les autres fonctions de détection
- une description de l'activité MorphoLog si elle est déclenchée
- les valeurs programmées pour la détection et la redétection FV, TVR et TV au moment de l'épisode
- le statut (Marche/Arrêt) des fonctions de discrimination TSV au moment de l'épisode

7.7.5.4 Observations Aperçu rapide II (Quick Look II)

Sélectionner l'icône Données
⇒ Aperçu rapide II

Consulter la liste Observations pour vérifier les épisodes de surdétection de l'onde T.

Pour plus de détails sur la visualisation et l'interprétation de l'ensemble des informations disponibles à partir de l'écran Aperçu rapide II, voir Section 5.2, "Visualisation d'un résumé des dernières données sauvegardées", page 115.

7.8 Interruption et reprise de la détection des tachyarythmies

Il peut s'avérer nécessaire de désactiver la détection des tachyarythmies dans certaines situations. Par exemple, pendant les thérapies d'urgence et certains tests d'études EP, les thérapies sont délivrées manuellement et la détection ainsi que le stockage des épisodes ne sont pas nécessaires. De même, certains types de chirurgie, y compris bistouri électrique, ablation RF et lithotripsie, peuvent conduire le dispositif à détecter les tachyarythmies de manière inappropriée et à éventuellement délivrer une thérapie inadéquate.

Lorsque la détection est interrompue, le dispositif arrête temporairement le processus de classification des intervalles pour la détection des tachyarythmies. La détection et la stimulation antibradycardique demeurent actives et les réglages de détection programmés ne sont pas modifiés. Lorsque le dispositif reprend la détection, il le fait aux réglages de détection précédemment programmés.

7.8.1 Considérations pour l'interruption de la détection

Si la détection est interrompue pendant un processus de détection des tachyarythmies mais avant que la détection ne se fasse réellement, la détection initiale ne se produit jamais. À la reprise, la détection reprend au début.

Si la détection est interrompue après la détection d'une tachyarythmie et reprise avant la fin de l'épisode de tachyarythmie, la redétection opère un peu différemment pour chaque type d'épisode, comme suit :

Épisodes TV/TVR/FV – Si la détection est interrompue pendant la délivrance d'une thérapie, le dispositif termine la délivrance en cours mais n'effectue pas la redétection jusqu'à la reprise de la détection. Si la détection reprend avant que l'épisode ne soit terminé, le dispositif commence la redétection et l'épisode est redétecté si la valeur NID redétection programmée est atteinte.

Épisodes Moniteur TV – Si la détection est interrompue pendant un épisode Moniteur TV détecté puis reprise avant la fin de l'épisode, le stockage des données aura lieu pour 2 épisodes, le premier épisode étant terminé alors que la fréquence est encore rapide.

7.8.2 Comment interrompre ou reprendre la détection avec le programmateur

Figure 101. Boutons [Suspension] et [Reprise]

Les boutons [Suspension] et [Reprise] peuvent être utilisés dès lors qu'il existe une liaison télémétrique avec le dispositif et que le logiciel du dispositif fonctionne.

1. Pour interrompre la détection, sélectionner [Suspension]. Le programmateur fait apparaître une annotation SUSPENDU sur la barre d'état.
2. Pour reprendre la détection, sélectionner [Reprise].

7.8.3 Comment interrompre ou reprendre la détection avec un aimant

1. Pour interrompre la détection, placer l'aimant (tel que l'aimant patient tachy Modèle 9466) au-dessus du dispositif.
2. Pour reprendre la détection, éloigner l'aimant du dispositif.

Remarque : La tête de programmation contient un aimant. Lorsque le programmateur fait appel à la télémétrie sans fil, il suffit de placer la tête de programmation au-dessus du dispositif pour interrompre la détection. Pour plus d'informations sur l'établissement de la télémétrie, voir Section 3.1, "Établissement de la télémétrie entre le dispositif et le programmateur", page 35.

8 Configuration des thérapies antitachyarythmiques

8.1 Traitement des épisodes détectés comme FV

La fibrillation ventriculaire (FV) se caractérise par la présence d'un rythme ventriculaire nettement irrégulier. LA FV est une menace pour le pronostic vital si elle n'est pas traitée dans les meilleurs délais par une thérapie de défibrillation.

8.1.1 Solution apportée par le système : Thérapies FV

Le dispositif peut réagir à des épisodes de tachyarythmie ventriculaire détectés en zone FV (épisodes FV) en délivrant une thérapie de défibrillation au cœur du patient. Il est prévu que la thérapie de défibrillation termine l'épisode en dépolarisant le tissu cardiaque en même temps qu'elle restaure le rythme sinusal normal du patient.

Le dispositif peut être programmé de manière à délivrer une séquence de stimulation antitachycardique (SAT) ventriculaire avant ou pendant la charge de la première thérapie de défibrillation. Il tente ainsi d'arrêter les tachyarythmies ventriculaires rapides mais stables qui ne nécessitent pas de thérapie de défibrillation.

Pour toute information connexe, voir Section 7.1, “Détection des tachyarythmies ventriculaires”, page 200 et Section 8.2, “Traitement des épisodes TV et TVR par stimulation antitachycardique”, page 265.

8.1.2 Fonctionnement des thérapies FV

Le dispositif peut être programmé de manière à délivrer une séquence de 6 thérapies pour traiter les épisodes FV, chacune ayant ses propres réglages d'énergie et de polarité. Si la première thérapie (étiquetée Tt1) réussit à mettre un terme à l'épisode, le dispositif continue à surveiller les épisodes FV suivants. S'il redétecte l'épisode FV après la délivrance de la première thérapie, il délivre la deuxième thérapie FV (étiquetée Tt2). Si la deuxième thérapie réussit, le dispositif continue à surveiller les épisodes FV suivants. Il poursuit ce processus jusqu'à ce que l'épisode se termine ou que la dernière thérapie programmée soit délivrée.

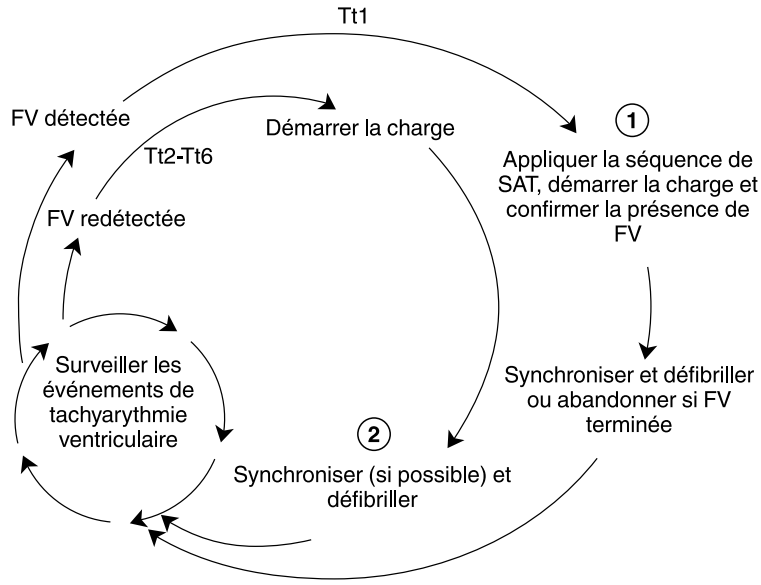
Pour la première thérapie FV (Tt 1) uniquement, le dispositif peut être programmé de manière à tenter d'arrêter la tachyarythmie ventriculaire avec une thérapie de stimulation antitachycardique (SAT) ventriculaire avant de délivrer un choc de défibrillation. Ceci peut permettre au dispositif d'arrêter les tachyarythmies ventriculaires rapides mais stables qui ne nécessitent pas de thérapie de défibrillation. La thérapie de stimulation antitachycardique peut être délivrée pendant ou avant la charge pour la première thérapie de défibrillation.

Durant la charge pour la première thérapie (Tt1), le dispositif essaie de confirmer la présence de la FV avant de délivrer le choc. Si la FV s'est spontanément arrêtée ou si la SAT pendant la charge y a mis un terme, le dispositif abandonne la thérapie et reprend la surveillance.

Remarque : Si Confirmation+ est programmé sur Arrêt et si la FV s'est spontanément arrêtée ou si la SAT pendant la charge y a mis un terme, le dispositif abandonne la thérapie une fois la charge terminée. Il reprend ensuite la surveillance.

Si l'épisode FV reprend, le dispositif le redétecte. Ce processus se poursuit jusqu'à ce que l'épisode FV se termine, que ce soit spontanément ou par l'intervention du dispositif.

Figure 102. Présentation générale des thérapies FV


Tt1
FV détectée
Démarrer la charge
1
Tt2-Tt6
Appliquer la séquence de SAT, démarrer la charge et confirmer la présence de FV
FV redétectée
Surveiller les événements de tachyarythmie ventriculaire
Synchroniser et défibriller ou abandonner si FV terminée
2
Synchroniser (si possible) et défibriller

1 L'utilisation de SAT avant la charge, de SAT pendant la charge (SAT During Charging) ou d'aucune SAT détermine le moment où la charge commence et où la confirmation FV a lieu. (Noter que si SAT pendant la charge est appliqué et que Confirmation+ est programmé sur Arrêt, la confirmation pour la FV n'a pas lieu.)

2 Le dispositif tente de synchroniser la défibrillation sur un événement ventriculaire. Si ce n'est pas possible, il délivre la thérapie de défibrillation de manière asynchrone.

8.1.2.1 Délivrance de thérapies haute tension

Le dispositif doit, pour délivrer une thérapie de défibrillation, commencer par charger ses condensateurs haute tension au niveau d'énergie programmé. La durée nécessaire à la charge des condensateurs dépend du niveau d'énergie programmé, de la décharge de la pile et du temps écoulé depuis le dernier formatage des condensateurs. Le niveau d'énergie délivrée est programmé de manière indépendante pour chaque thérapie de défibrillation. Les impulsions de défibrillation utilisent un signal biphasique où la polarité est inversée à mi-parcours de la délivrance de l'impulsion haute tension.

Voir Section A.5, “Niveaux d’énergie et temps de charge types”, page 322 pour les informations suivantes :

- temps de charge à pleine énergie caractéristiques des condensateurs,
- comparaison des niveaux d’énergie effectivement délivrés et en réserve.

8.1.2.2 Sélection des électrodes haute tension et de la polarité du choc

Le paramètre Boîtier actif/SpireVCS et le paramètre Polarité spécifient les électrodes et le sens de circulation du courant pour les impulsions de défibrillation et de cardioversion. Le paramètre Boîtier actif/SpireVCS prend les valeurs suivantes :

- Le réglage Boîtier+VCS - Marche relie le boîtier actif (HVA) et la spire VCS (HVX). Le courant circule entre ces électrodes et la spire VD (HVB).
- Le réglage Boîtier - Arrêt désactive la fonction Boîtier actif (Active Can). Dans ce cas, une sonde VCS doit être implantée. Le courant circule entre la spire VCS (HVX) et la spire VD (HVB).
- Le réglage VCS - Arrêt garantit que la sonde VCS, si elle est implantée, n’est pas utilisée. Le courant circule entre le boîtier actif (HVA) et la spire VD (HVB).

Remarque : Pour plus d’informations sur les caractéristiques des sondes, voir Section 2.4, “Évaluation et connexion des sondes”, page 25.

Les réglages du paramètre Polarité sont AX>B et B>AX. AX fait référence aux électrodes HVA et HVX, qui peuvent être utilisées individuellement ou en association. B fait référence à l’électrode HVB. Le réglage Polarité définit le sens de circulation du courant pendant le segment initial du signal biphasique. Si le paramètre est réglé sur AX>B, le courant circule du boîtier actif et de la spire VCS vers la spire VD. Si le paramètre est réglé sur B>AX, la circulation est inversée.

8.1.2.3 Délivrance d’une SAT avant la première défibrillation

Le dispositif peut être programmé de manière à tenter une thérapie SAT avant de délivrer la première thérapie de défibrillation. Ceci peut éviter que des chocs haute tension soient délivrés pour des rythmes pouvant être terminés par une SAT (TV monomorphe rapide, par exemple).

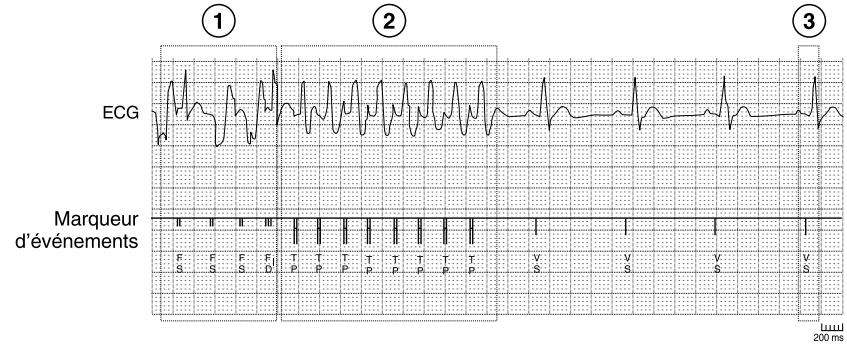
Si le paramètre SAT est réglé sur l’option Pendant la charge, le dispositif délivre une seule séquence de thérapie SAT lorsqu’il commence la charge pour la thérapie de défibrillation. Si la charge est terminée avant la fin de la séquence de SAT, la synchronisation de la défibrillation est différée jusqu’à la fin de la thérapie SAT.

Si le paramètre SAT est réglé sur l'option Avant la charge, le dispositif délivre une séquence de thérapie SAT dès la détection d'une FV. En cas de redétection de la FV, le dispositif commence à charger et délivre une seconde séquence de SAT.

Le dispositif délivre une thérapie SAT avant ou pendant la charge si les 8 derniers intervalles ventriculaires détectés sont tous supérieurs ou égaux à la valeur programmée du paramètre "Délivrer une SAT si les 8 derniers R-R >=".

Remarque : Pendant les 30 s suivant la délivrance d'une induction par choc sur l'onde T ou Burst 50 Hz ventriculaire, le dispositif empêche la délivrance des thérapies SAT pendant ou avant la charge. Ceci évite les interférences entre les thérapies SAT et les tests de seuil de défibrillation.

Figure 103. Arrêt réussi d'un épisode détecté comme FV



1 Le dispositif détecte une fréquence ventriculaire rapide comme épisode FV et commence à charger les condensateurs pour une thérapie de défibrillation.
2 Pendant la charge, le dispositif délivre une séquence de SAT Burst, qui arrête la tachyarythmie.
3 Étant donné que la FV n'est pas confirmée, le dispositif abandonne la thérapie de défibrillation et interrompt la charge des condensateurs.

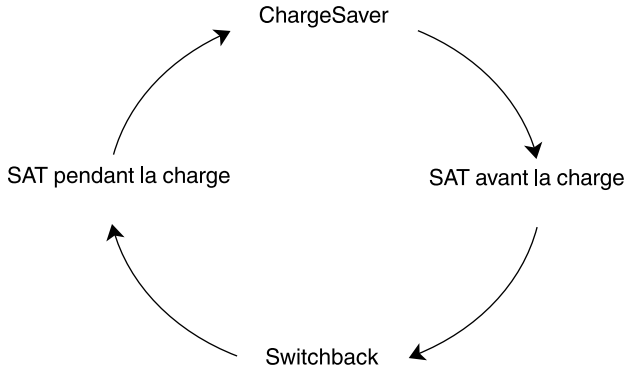
Trois fonctions peuvent automatiquement modifier la valeur du paramètre SAT : Économiseur de charge, Switchback et Smart Mode. La Figure 104 illustre les effets d'Économiseur de charge et de Switchback sur la programmation de la SAT.

Fonction Économiseur de charge (ChargeSaver) – Si la fonction Économiseur de charge est programmée sur Marche, le dispositif peut passer automatiquement de SAT pendant la charge à SAT avant la charge. Ce changement s'effectue lorsque la SAT est parvenue à arrêter la tachyarythmie détectée sur un nombre programmable de tentatives consécutives pendant la charge.

Remarque : Si un paramètre SAT est reprogrammé, le dispositif remet à zéro le compteur de tentatives de SAT consécutives utilisé par la fonction Économiseur de charge.

Fonction Switchback – La fonction Switchback permet au dispositif de passer automatiquement de SAT avant la charge à SAT pendant la charge. Ce changement s'effectue si la SAT avant la charge n'est pas parvenue à arrêter la tachyarythmie détectée sur 2 tentatives consécutives. La fonction Switchback est disponible dès lors que la SAT avant la charge est activée.

Figure 104. Fonctionnement d'Économiseur de charge (ChargeSaver) et de Switchback



Fonction Smart Mode – Si la fonction Smart Mode est programmée sur Marche, le dispositif règle automatiquement le paramètre SAT sur Arrêt si les thérapies SAT délivrées avant ou pendant la charge ne parviennent pas à arrêter la tachyarythmie sur 4 épisodes consécutifs.

8.1.2.4 Confirmation d'une FV pour la première défibrillation

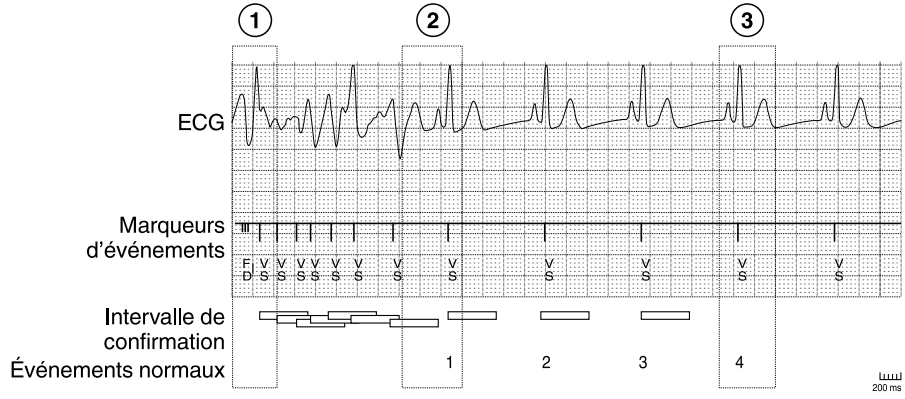
Avant de délivrer le premier choc de défibrillation pour un épisode FV, le dispositif surveille le rythme cardiaque afin de confirmer la présence d'une FV. La FV est confirmée à l'aide de l'un des intervalles de confirmation suivants :

- un intervalle calculé à partir de la durée du cycle ventriculaire + 60 ms, si cet intervalle est au moins aussi long que l'intervalle de détection FV programmé. L'intervalle est fourni par l'option Confirmation+ (programmée par défaut sur Marche) et est utilisé lorsque le rythme ventriculaire est stable.
- l'intervalle TV programmé + 60 ms (ou l'intervalle FV programmé si la détection TV est programmée sur Arrêt). Cet intervalle est utilisé si Confirmation+ est désactivé.

Le dispositif classe tout événement ventriculaire qui se produit pendant l'intervalle de confirmation comme étant un "événement arythmique" et tout événement se produisant en dehors comme un "événement normal".

Avec chaque événement ventriculaire, le dispositif examine les 5 événements ventriculaires précédents. Si les 5 événements ventriculaires précédents incluent 4 “événements normaux”, le dispositif abandonne la thérapie.

Figure 105. Exemple de thérapie de défibrillation abandonnée



1 Le dispositif détecte la FV, démarre la charge et commence à confirmer la tachyarythmie à l’aide de l’intervalle de confirmation. Dans cet exemple, SAT pendant la charge est désactivée.

2 La FV se termine spontanément et le rythme sinusal normal reprend.

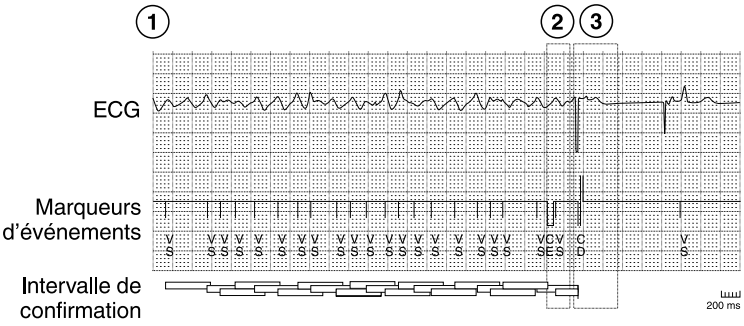
3 Lorsque 4 des 5 derniers événements sont des “événements normaux”, le dispositif abandonne la thérapie et interrompt la charge de ses condensateurs.

8.1.2.5 Synchronisation de la thérapie de défibrillation initiale

Une fois la charge et la SAT pendant la charge terminées, le dispositif continue à confirmer la présence de FV. Si la FV persiste une fois la charge terminée et alors qu’un événement de tachyarythmie ventriculaire a été détecté, le dispositif tente de synchroniser la thérapie de défibrillation sur l’événement tachyarythmique ventriculaire suivant qui se situe hors de la période réfractaire.

Le dispositif continue de tenter la synchronisation jusqu’à ce qu’il délivre la thérapie de défibrillation ou qu’il ne parvienne pas à confirmer la présence d’une FV et abandonne la thérapie.

Figure 106. Délivrance synchrone de la défibrillation



1 Le dispositif a détecté une FV. Il charge ses condensateurs pour la défibrillation et confirme la FV à l'aide de l'intervalle de confirmation. Dans cet exemple, SAT pendant la charge est désactivée.
2 Le dispositif termine la charge et commence la synchronisation tout en poursuivant la confirmation d'une FV.
3 Sur le deuxième événement tachyarythmique après la charge, le dispositif délivre la thérapie de défibrillation.

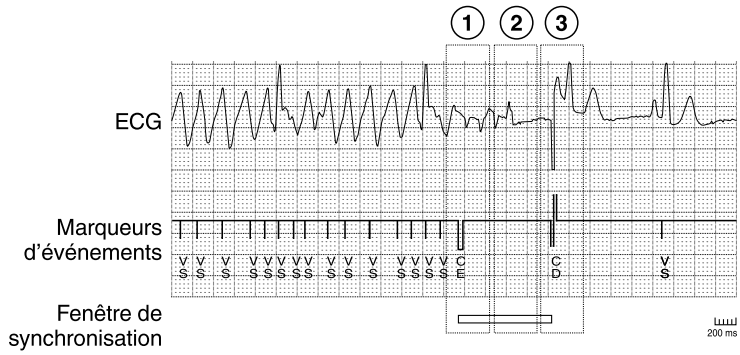
8.1.2.6 Synchronisation des thérapies de défibrillation suivantes

Si la première thérapie de défibrillation ne parvient pas à interrompre un épisode FV, le dispositif tente de synchroniser chaque thérapie de défibrillation suivante sur un événement ventriculaire détecté. Si la synchronisation n'est pas possible, le dispositif délivre la thérapie de défibrillation de manière asynchrone.

Une fois que les condensateurs sont chargés à l'énergie programmée, le dispositif démarre une fenêtre de synchronisation de 900 ms. Si un événement ventriculaire détecté confirmé survient dans cette fenêtre, le dispositif délivre une thérapie de défibrillation synchronisée à l'événement. Dans le cas contraire, le dispositif délivre la thérapie de manière asynchrone après 900 ms (voir Figure 107).

Tout événement ventriculaire détecté est confirmé pour une délivrance de thérapie sauf s'il survient dans la période réfractaire. Si un événement se produit dans la période réfractaire, le dispositif continue la tentative de synchronisation.

Figure 107. Délivrance asynchrone de la défibrillation



1 Après redétection d'une FV, le dispositif termine la charge et commence une fenêtre de synchronisation de 900 ms.
2 Plusieurs événements FV de faible amplitude ne sont pas détectés.
3 Une fois les 900 ms passées, le dispositif délivre la thérapie de défibrillation de manière asynchrone.

8.1.2.7 Fonctionnement du dispositif pendant et après une thérapie de défibrillation

Au moment du premier événement ventriculaire après la charge, le dispositif change le mode de stimulation en VVI jusqu'à ce que la charge soit délivrée ou abandonnée. L'intervalle de stimulation reste inchangé pendant ce laps de temps.

Une fois la thérapie de défibrillation délivrée, le dispositif attend la fin de l'épisode ou la redétection. Le dispositif interrompt la détection TV et la détection compte combiné pendant les 17 événements qui se produisent à la suite d'une thérapie de défibrillation délivrée après la détection d'une FV. Interrompre la détection TV aide à éviter la détection de TV transitoires qui peuvent survenir après des thérapies haute tension. Pour plus d'informations sur la détection compte combiné, voir Section 7.1, "Détection des tachyarythmies ventriculaires", page 200.

Immédiatement après la délivrance du choc, le dispositif entame une période de blanking post-choc de 520 ms.

Après la période de blanking post-choc, le dispositif reprend la stimulation antibradycardique. Le dispositif opère dans le mode de stimulation programmé. Les paramètres de stimulation post-choc s'appliquent. Pour plus d'informations, voir Section 6.6, "Augmentation de la sortie de stimulation après une thérapie haute tension", page 191. Si la stimulation post-choc TV/FV est programmée sur Marche, le dispositif stimule à la fréquence de stimulation rapide programmée. Pour plus d'informations, voir Section 6.8, "Délivrance d'une stimulation rapide après une thérapie haute tension TV/FV", page 194.

8.1.2.8 Fonctionnement du dispositif après une thérapie de défibrillation abandonnée

Si le dispositif abandonne une thérapie de défibrillation, il revient immédiatement aux réglages de stimulation antibradycardiques programmés et non aux paramètres de stimulation post-choc.

Le dispositif reprend la surveillance des tachyarythmies ventriculaires après l'événement ventriculaire stimulé ou détecté suivant. Si la FV est redétectée, le dispositif procède comme suit :

- Si Confirmation+ est activé (par défaut) et que le dispositif redétecte la FV avant la fin de l'épisode, la première thérapie de défibrillation programmée qui a été abandonnée (Tt 1) est reconfirmée et synchronisée avant la délivrance. Si l'épisode FV se termine, le dispositif reprend la surveillance.
- Si Confirmation+ est désactivé et que le dispositif redétecte la FV avant la fin de l'épisode, la Tt 1 n'est pas reconfirmée avant sa délivrance. Si la FV persiste, les thérapies 2 à 6 sont délivrées si nécessaire sans synchronisation ni confirmation. Si l'épisode se termine, le dispositif reprend la surveillance.

Remarque : Si le dispositif abandonne la thérapie de défibrillation et laisse de l'énergie sauvegardée dans les condensateurs, l'énergie délivrée par la thérapie haute tension suivante peut être plus élevée que la valeur programmée.

8.1.3 Considérations de programmation pour les thérapies FV

Attention : Si la fonction Boîtier actif (Active Can) n'est pas utilisée, le dispositif délivre des thérapies de défibrillation et de cardioversion uniquement entre les électrodes de la spire VD (HVB) et de la spire VCS (HVX). Pour s'assurer que le dispositif puisse délivrer des thérapies de défibrillation et de cardioversion, vérifier qu'une électrode HVX supplémentaire est implantée et connectée au dispositif avant de programmer le paramètre Boîtier actif/SpireVCS sur Boîtier - Arrêt.

Boîtier actif/SpireVCS – La valeur programmée pour le paramètre Boîtier actif/SpireVCS s'applique à toutes les fonctions qui délivrent des chocs haute tension.

Énergie – La programmation des thérapies FV au niveau d'énergie maximum est recommandée. Cependant, la programmation du niveau d'énergie pour la première thérapie FV sur une valeur optimisée (le seuil de défibrillation plus 10 J par exemple) peut mettre un terme à la tachyarythmie avec une marge de sécurité appropriée et sans gaspillage d'énergie. Un minimum de 20 J est recommandé si SAT est programmé sur Marche.

Disponibilité du niveau d'énergie – Les niveaux d'énergie inférieurs à 10 J sont disponibles pour les thérapies FV Tt1 et Tt2. Pour les thérapies FV Tt3–Tt6, le niveau d'énergie ne peut pas être programmé au-dessous de 10 J. De même, une thérapie FV ne peut pas être suivie d'une autre thérapie FV d'énergie inférieure.

Énergie et SAT pendant la charge (ATP During Charging) – Si le paramètre Énergie d'une thérapie prend une valeur inférieure à 20 J, le temps de charge de la thérapie peut être court. Il se peut que le temps manque pour la détermination de l'arrêt d'un épisode par la SAT pendant la charge. Envisager de programmer l'énergie de la première thérapie FV sur 20 J au minimum si SAT pendant la charge est activée.

Thérapies progressives – Si le paramètre Thérapies progressives est programmé sur Marche, le dispositif peut ignorer la thérapie SAT avant la charge ou délivrer une thérapie haute tension à un niveau d'énergie supérieur à celui qui est programmé. Ceci assure qu'une thérapie délivrée pendant un épisode en cours est au moins aussi agressive que la thérapie précédente. Pour plus d'informations, voir Section 8.4, “Optimisation de la thérapie avec des thérapies progressives”, page 286.

Thérapies TV et TVR – Les thérapies TV et TVR peuvent être programmées sur Marche uniquement si au moins une thérapie FV est programmée sur Marche aussi.

8.1.4 Programmation des thérapies FV

Le premier jeu d'instructions de programmation inclut les paramètres SAT pour la thérapie FV Tt1. Cet exemple montre comment programmer une séquence de SAT Ramp. Voir Section 8.2, “Traitement des épisodes TV et TVR par stimulation antitachycardique”, page 265 pour les instructions de programmation Burst et Ramp+.

Sélectionner l'icône Param.

⇒ FV | Thérapies…
- ▷ Statut thérapie FV <Marche>
- ▷ Énergie
- ▷ Polarité
- ⇒ SAT…
  - ▷ SAT <Avant la charge, Pendant la charge>
  - ▷ Délivrer SAT si 8 derniers R-R>=
  - ▷ Type de thérapie <Ramp>
  - ▷ Nb initial d'impulsions
  - ▷ Intervalle R-S1=(%RR)
  - ▷ Décrément intervalle
  - ▷ Smart Mode
  - ⇒ Économiseur de charge…
    - ▷ Commuter en "SAT avant la charge" si la SAT réussit <Marche>
    - ▷ Commuter lorsque le nombre de SAT consécutives réussies est égal à…

Le deuxième jeu d'instructions de programmation comprend les paramètres communs de SAT ventriculaire. Les paramètres communs s'appliquent à SAT avant la charge, SAT pendant la charge (ATP During Charging) et aux thérapies SAT utilisées pour traiter les épisodes TV et TVR.

Sélectionner l'icône Param.

⇒ FV | Thérapies…
- ▷ Statut thérapie FV <Marche>
- ▷ Énergie
- ▷ Polarité
- ⇒ Paramètres communs…
  - ▷ Intervalle minimum V-V de SAT
  - ▷ Amplitude V.
  - ▷ Durée d'impuls. V.
  - ▷ Blanking stim. V.
  - ▷ Thérapies progressives
  - ▷ Boîtier actif/SpireVCS
  - ▷ Confirmation+

8.1.5 Évaluation des thérapies FV

8.1.5.1 Écran Aperçu rapide II (Quick Look)

L'écran Aperçu rapide II fournit des informations sur les thérapies TV/FV.

Sélectionner l'icône Données
⇒ Aperçu rapide II

Épisodes TV/FV traités – Cette section donne un décompte des épisodes TV/FV traités. Sélectionner le bouton Traité [>>] afin de visualiser les données concernant les épisodes traités.

Observations Aperçu rapide II (Quick Look) – Ces observations reposent sur l'analyse des données interrogées depuis la dernière session et les paramètres programmés. Si des informations connexes sont disponibles concernant une observation, sélectionner l'observation spécifique puis le bouton Observations [>>] afin de visualiser les informations connexes.

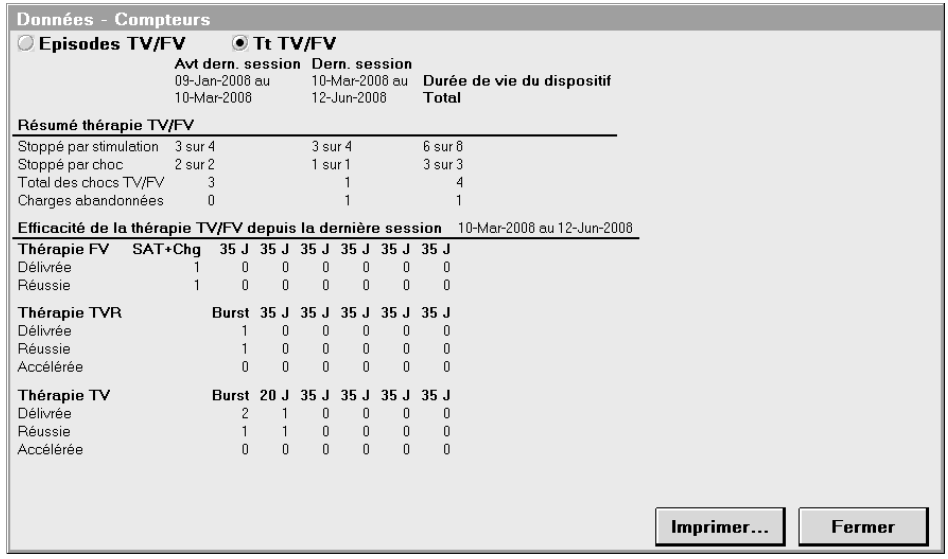
Pour plus de détails sur la visualisation et l'interprétation de l'ensemble des informations disponibles à partir de l'écran Aperçu rapide II, voir Section 5.2, "Visualisation d'un résumé des dernières données sauvegardées", page 115.

8.1.5.2 Compteurs de thérapies TV/FV

Les compteurs de thérapies TV/FV donnent des informations qui aident à évaluer l'efficacité de la défibrillation. Ils comportent le résumé des thérapies TV/FV avant la dernière session, de la dernière session et sur toute la durée de vie du dispositif. Ils comportent également le paramètre Efficacité de la thérapie TV/FV depuis la dernière session.

Sélectionner l'icône Données
⇒ Diagnostics cliniques
⇒ Compteurs
⇒ Tt TV/FV

Figure 108. Compteurs de thérapies TV/FV


Données - Compteurs
Episodes TV/FV
Tt TV/FV
Avt dern. session 09-Jan-2008 au 10-Mar-2008
Dern. session 10-Mar-2008 au 12-Jun-2008
Durée de vie du dispositif Total
Résumé thérapie TV/FV
Stoppé par stimulation 3 sur 4 3 sur 4 6 sur 8
Stoppé par choc 2 sur 2 1 sur 1 3 sur 3
Total des chocs TV/FV 3 1 4
Charges abandonnées 0 1 1
Efficacité de la thérapie TV/FV depuis la dernière session 10-Mar-2008 au 12-Jun-2008
Thérapie FV SAT+Chg 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Délivrée 1 0 0 0 0 0 0
Réussie 1 0 0 0 0 0 0
Thérapie TVR Burst 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Délivrée 1 0 0 0 0 0
Réussie 1 0 0 0 0 0
Accélérée 0 0 0 0 0 0
Thérapie TV Burst 20 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Délivrée 2 1 0 0 0 0
Réussie 1 1 0 0 0 0
Accélérée 0 0 0 0 0 0
Imprimer...
Fermer

Les données des compteurs de thérapies TV/FV suivantes sont disponibles :

Résumé thérapie TV/FV – Cette section rapporte le nombre de tachyarythmies ventriculaires arrêtées par stimulation ou par choc, le nombre total de chocs TV/FV et les charges abandonnées pour la session antérieure, la dernière session et toute la durée de vie du dispositif.

Efficacité de la thérapie TV/FV depuis la dernière session – Pour les thérapies FV, TVR et TV, les compteurs indiquent le nombre et les types de thérapies qui ont été délivrées et qui ont réussi. Le compteur de thérapies TV comporte les épisodes TV accélérés pendant la thérapie ou qui ont été redétectés en tant qu'épisodes TVR ou FV. Le compteur de thérapies TVR comporte les épisodes TVR redétectés en tant qu'épisodes FV.

8.2 Traitement des épisodes TV et TVR par stimulation antitachycardique

Le dispositif détecte les tachycardies ventriculaires soutenues comme un épisode de tachycardie ventriculaire (TV) ou de tachycardie ventriculaire rapide (TVR). Les traitements pour ces épisodes visent à interrompre la tachycardie ventriculaire et à restaurer le rythme sinusal normal du patient. La thérapie de stimulation peut être une option thérapeutique pour mettre un terme à un épisode TV ou TVR qui peut ne pas nécessiter une thérapie haute tension.

8.2.1 Solution apportée par le système : Thérapies de stimulation antitachycardique ventriculaire

Le dispositif peut réagir à un épisode TV ou TVR en délivrant des thérapies de stimulation antitachycardique (SAT) ventriculaire au cœur du patient. Les thérapies SAT ventriculaire sont conçues pour interrompre la combinaison des événements de ré-entrée TV ou TVR et restaurer le rythme sinusal normal du patient. Elles délivrent des impulsions de stimulation au lieu de chocs haute tension délivrés dans la thérapie de cardioversion.

Pour toute information connexe, voir Section 7.1, “Détection des tachyarythmies ventriculaires”, page 200 et Section 8.3, “Traitement des TV et TVR par cardioversion ventriculaire”, page 277.

8.2.2 Fonctionnement des thérapies SAT ventriculaire

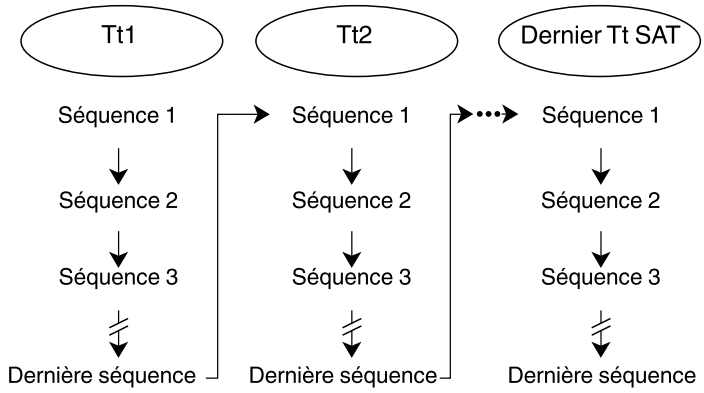
Le dispositif peut délivrer jusqu’à 6 thérapies pour traiter un épisode TV ou TVR. Le dispositif peut être programmé de manière à ce qu’il délivre des thérapies SAT avant de délivrer la première thérapie de cardioversion pour chaque type d’épisode. Cela peut permettre au dispositif de mettre un terme à un épisode de tachycardie ventriculaire à l’aide d’une thérapie SAT, en ne délivrant la thérapie de cardioversion que si la SAT échoue.

Les options de la thérapie SAT sont Burst, Ramp et Ramp+, chacune ayant un nombre de séquences programmable. Lorsqu’un épisode TV ou TVR est détecté et que la première thérapie programmée est une thérapie SAT, le dispositif délivre la première séquence de la thérapie SAT. Après la première séquence de SAT, il continue de rechercher la présence de l’épisode de tachycardie ventriculaire. Si le dispositif redétecte l’épisode de tachycardie ventriculaire, il délivre la séquence suivante et répète ce cycle jusqu’à ce que l’épisode soit terminé ou que toutes les séquences de la thérapie soient épuisées.

Si toutes les séquences d'une thérapie SAT échouent, le dispositif commence à délivrer la SAT suivante ou la thérapie de cardioversion. S'il détecte que l'épisode TV en cours a accéléré (d'au moins 60 ms) ou redétecte la TV comme une TVR, le dispositif ignore les séquences restantes d'une thérapie SAT et démarre la thérapie programmée suivante pour l'épisode.

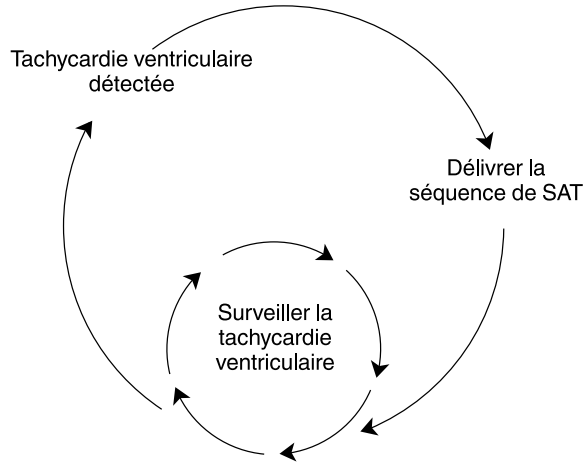
Si le dispositif redétecte l'épisode TV comme une FV, il délivre une thérapie de défibrillation. Pour plus d'informations sur la thérapie de défibrillation, voir Section 8.1, "Traitement des épisodes détectés comme FV", page 251.

Figure 109. Présentation générale de la délivrance des thérapies SAT ventriculaire



Pour une présentation générale de la délivrance des séquences de SAT ventriculaire, voir Figure 110.

Figure 110. Présentation générale de la délivrance des séquences de SAT ventriculaire



Les paramètres Amplitude V., Durée d'impulsion V. et Blanking de stimulation V. sont identiques pour toutes les thérapies SAT ventriculaire. Ces paramètres sont programmables indépendamment de la durée d'impulsion, de l'amplitude et de la période de blanking de la stimulation antibradycardique.

8.2.2.1 Fréquence de stimulation de la thérapie SAT ventriculaire

L'intervalle de stimulation SAT repose sur la durée de cycle de la tachycardie ventriculaire calculée comme étant la moyenne des 4 derniers intervalles ventriculaires déterminés avant la détection (ou la redétection) TV ou TVR. Le paramètre programmable Intervalle minimum V-V de SAT limite l'intervalle de stimulation auquel les impulsions de SAT sont délivrées dans une séquence. Si l'intervalle de stimulation SAT est plus court que l'intervalle minimum V-V de SAT programmé, les impulsions sont délivrées à l'intervalle minimum V-V de SAT programmé.

Si l'intervalle de tachycardie ventriculaire spontanée est inférieur ou égal à l'intervalle minimum V-V de SAT programmé, le dispositif ignore le reste de la thérapie SAT et délivre la première thérapie de cardioversion programmée. Si aucune thérapie de cardioversion n'est programmée, aucune thérapie n'est délivrée.

Si l'intervalle de tachycardie ventriculaire spontanée est plus long que l'intervalle minimum V-V de SAT programmé mais que tous les intervalles d'une séquence de thérapie SAT ont été délivrés à l'intervalle minimum V-V de SAT, le dispositif ignore le reste de la thérapie SAT et délivre la prochaine thérapie SAT ou de cardioversion programmée. Si le dispositif détecte un épisode TVR, il délivre la prochaine thérapie de cardioversion programmée.

8.2.2.2 Thérapie de stimulation Burst

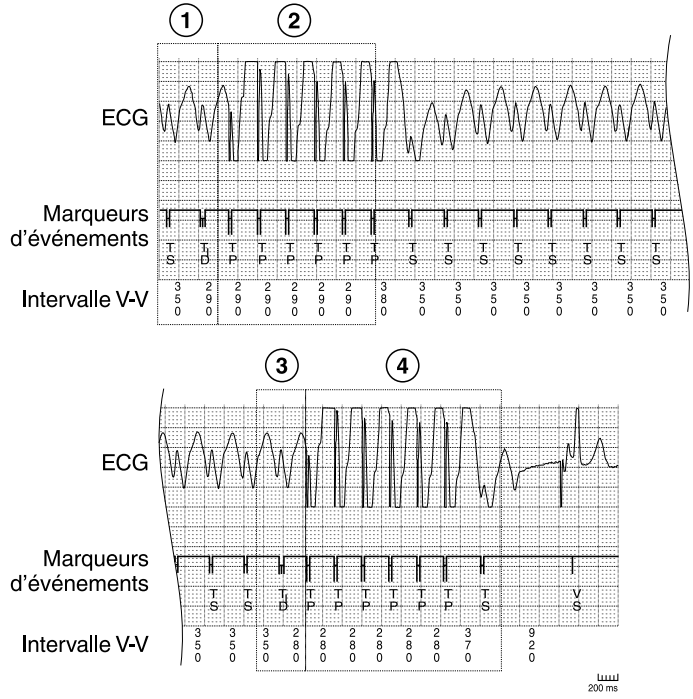
Le paramètre programmable Nb initial d'impulsions définit le nombre d'impulsions dans toutes les séquences d'une thérapie Burst. Intervalle R-S1=(%RR) et Décrément intervalle sont des paramètres programmables qui contrôlent les intervalles de stimulation Burst.

La première séquence Burst est délivrée à un intervalle de stimulation déterminé par le paramètre Intervalle R-S1=(%RR), comme pourcentage de la durée de cycle de la tachycardie ventriculaire. Chaque impulsion de la séquence est délivrée au même intervalle de stimulation. À chaque fois que la tachycardie ventriculaire est redétectée après une séquence inefficace, le dispositif applique le pourcentage Burst programmé à la nouvelle durée de cycle de la tachycardie ventriculaire. Il soustrait ensuite la valeur Décrément intervalle (une fois par séquence) pour déterminer l'intervalle de stimulation de la séquence Burst suivante.

Remarque : La thérapie de stimulation Burst est délivrée en mode de stimulation VOO.

Dans l'exemple de fonctionnement de la stimulation Burst de la Figure 111, deux séquences de thérapie Burst sont délivrées. La seconde séquence de thérapie termine l'épisode TV.

Figure 111. Exemple de fonctionnement de la stimulation Burst



1 Le dispositif détecte un épisode TV.

2 La première séquence Burst est délivrée avec un intervalle de stimulation de 290 ms mais elle ne parvient pas à arrêter l'épisode TV.
3 Le dispositif redétecte l'épisode TV.
4 La seconde séquence Burst est délivrée avec un intervalle de stimulation de 280 ms (le décrément de l'intervalle étant de 10 ms par séquence). Cette séquence met fin à l'épisode TV.

8.2.2.3 Thérapie de stimulation Ramp

Le paramètre programmable N° initial d'impulsions définit le nombre d'impulsions dans la première séquence Ramp. Les intervalles de stimulation Ramp sont contrôlés par les paramètres programmables Intervalle R-S1=(%RR) et Décrément intervalle.

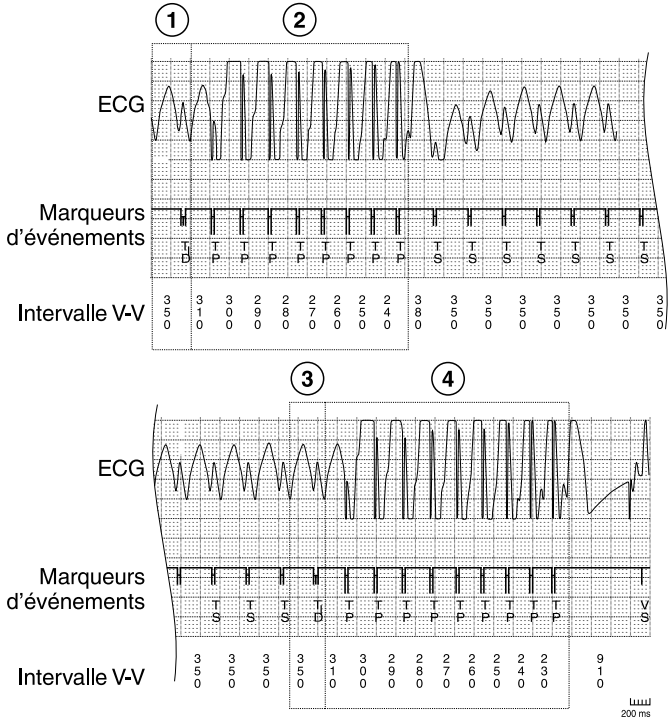
Dans chaque séquence Ramp, la première impulsion est délivrée à un intervalle de stimulation déterminé par le paramètre Intervalle R-S1=(%RR), comme pourcentage de la durée de cycle de la tachycardie ventriculaire. Les impulsions restantes de cette séquence sont délivrées à des intervalles de stimulation de plus en plus courts en soustrayant, à chaque impulsion, la valeur Décrément intervalle programmée.

À chaque fois que la tachycardie ventriculaire est redétectée après une séquence inefficace, le dispositif applique le pourcentage Ramp programmé à la nouvelle durée de cycle de la tachycardie ventriculaire pour calculer l'intervalle de stimulation initiale de la séquence suivante. Chaque séquence ajoute une impulsion de stimulation. Les événements ventriculaires détectés sont comptés comme impulsions individuelles de la séquence Ramp même s'il ne s'agit pas d'impulsions de stimulation.

Remarque : La thérapie de stimulation Ramp est délivrée en mode de stimulation VVI.

Dans l'exemple de fonctionnement de la stimulation Ramp de la Figure 112, deux séquences de thérapie Ramp sont délivrées. La seconde séquence de thérapie termine l'épisode TV.

Figure 112. Exemple de fonctionnement de la stimulation Ramp



1 Le dispositif détecte un épisode TV.

2 La première séquence Ramp est délivrée à un intervalle de stimulation initial de 310 ms. Chaque intervalle suivant est diminué de 10 ms par impulsion. Huit impulsions de stimulation sont délivrées mais l'épisode TV n'a pas été arrêté.

3 Le dispositif redétecte l'épisode TV.

4 La deuxième séquence Ramp est délivrée à un intervalle de stimulation initial de 310 ms. Chaque intervalle suivant est diminué de 10 ms par impulsion. Neuf impulsions de stimulation sont délivrées et l'épisode TV est arrêté.

8.2.2.4 Thérapie de stimulation Ramp+

Le paramètre programmable N° initial d'impulsions définit le nombre d'impulsions dans la première séquence Ramp+. Les intervalles de stimulation Ramp+ sont contrôlés par les paramètres programmables Intervalle R-S1=(%RR), S1S2(Ramp+)=(%RR) et S2SN(Ramp+)=(%RR).

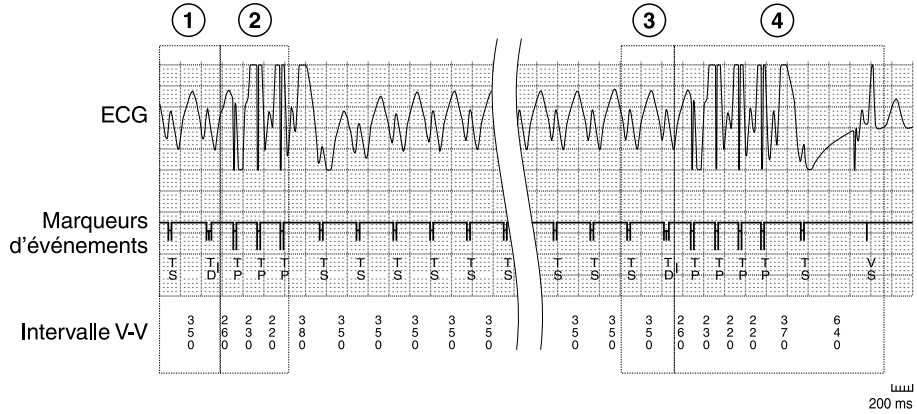
Les impulsions de la séquence Ramp+ sont délivrées à des intervalles de stimulation de plus en plus courts, chacun étant déterminé comme un pourcentage spécifique de la durée de cycle de la tachycardie ventriculaire. La première impulsion de chaque séquence Ramp+ est délivrée à un intervalle de stimulation utilisant le pourcentage Intervalle R-S1=(%RR). L'intervalle de stimulation de la deuxième impulsion de la séquence est déterminé par le pourcentage S1S2(Ramp+)=(%RR). Toute impulsion restante dans la séquence est délivrée à un intervalle de stimulation utilisant le pourcentage S2SN(Ramp+)=(%RR).

Si la tachycardie ventriculaire est redétectée, le dispositif applique les pourcentages programmés à la nouvelle durée de cycle de la tachycardie ventriculaire pour déterminer les intervalles de stimulation de la séquence Ramp+ suivante. Chaque séquence ajoute une impulsion de stimulation.

Remarque : La thérapie de stimulation Ramp+ est délivrée en mode de stimulation VOO.

Dans l'exemple de fonctionnement de la stimulation Ramp+ de la Figure 113, deux séquences de thérapie Ramp+ sont délivrées. La seconde séquence de thérapie termine l'épisode TV.

Figure 113. Exemple de fonctionnement de la stimulation Ramp+



1 Le dispositif détecte un épisode TV.

2 La première séquence Ramp+ est composée de 3 impulsions de stimulation avec des intervalles de 260, 230 et 220 ms. L'épisode TV n'est pas terminé.

3 Le dispositif redétecte l'épisode TV.

4 La seconde thérapie Ramp+ répète les 3 premiers intervalles et ajoute une autre impulsion avec un intervalle de 220 ms qui arrête l'épisode TV.

8.2.2.5 Optimisation des thérapies SAT ventriculaire avec Smart Mode

Le Smart Mode est une option programmable pour les thérapies SAT ventriculaire. Smart Mode peut être programmé sur Marche pour toutes les thérapies SAT ou celles sélectionnées pendant les 4 premières thérapies TV ou TVR.

Lorsque Smart Mode est programmé sur Marche pour une thérapie SAT ventriculaire, le dispositif surveille le résultat de cette thérapie. S'il se produit 4 épisodes consécutifs au cours desquels toutes les séquences de thérapie SAT ont été délivrées mais sont demeurées inefficaces, Smart Mode annule cette thérapie SAT. Cela permet au dispositif de traiter plus rapidement les épisodes suivants, en utilisant des thérapies SAT qui ont pu être efficaces précédemment.

Si Smart Mode annule une thérapie SAT ventriculaire, sélectionner une autre thérapie ou modifier les réglages de la thérapie en cours pour améliorer l'efficacité de cette thérapie. Une thérapie SAT annulée par Smart Mode est indiquée par l'étiquette "Arrêt-SM" sur l'écran des compteurs de thérapies TV/FV. Pour plus d'informations, voir Section 8.2.5, "Évaluation des thérapies SAT ventriculaire", page 274.

8.2.3 Considérations de programmation pour les thérapies SAT ventriculaire

Thérapies TV et TVR – Les thérapies SAT ne doivent pas être utilisées exclusivement pour traiter les épisodes TV ou TVR. Au moins une thérapie TV et une thérapie TVR doivent être programmées à une cardioversion à pleine énergie.

Thérapies de cardioversion pour TVR – Toutes les thérapies TVR ne peuvent pas être programmées en tant que thérapies SAT. Si l'une des thérapies TVR est programmée sur Marche, au moins une doit être programmée en thérapie de cardioversion. La thérapie TVR finale doit systématiquement être programmée en cardioversion.

Agressivité des thérapies – Les thérapies TV et TVR doivent être programmées pour être de plus en plus agressives. Il n'est pas possible, par exemple, de programmer une thérapie TV en cardioversion et une thérapie TV ultérieure en thérapie SAT ventriculaire. De même, une thérapie de cardioversion TV ne peut pas être suivie d'une autre thérapie de cardioversion TV d'énergie inférieure.

Thérapies FV – Les thérapies TV et TVR peuvent être programmées sur Marche uniquement si au moins une thérapie FV l'est aussi.

Smart Mode – Une thérapie SAT ventriculaire annulée par Smart Mode peut être réinitialisée en programmant le paramètre Statut thérapie sur Marche pour cette thérapie. Smart Mode n'est pas disponible pour les deux dernières thérapies TV ou TVR.

8.2.4 Programmation des thérapies SAT ventriculaire

Les étapes de programmation suivantes s'appliquent aux thérapies TV mais les thérapies TVR peuvent être programmées de la même façon en sélectionnant TVR dans le champ Thérapies… de l'écran Paramètres.

8.2.4.1 Programmation de la thérapie de stimulation Burst

Sélectionner l'icône Param.

⇒ TV | Thérapies…

- ▷ Statut thérapie TV <Marche>
- ▷ Type de thérapie <Burst>
- ▷ N° initial d'impulsions
- ▷ Intervalle R-S1=(%RR)
- ▷ Décrément intervalle
- ▷ N° séquences
- ▷ Smart Mode

Remarque : Les mêmes étapes de programmation s'appliquent aux thérapies Burst pour les épisodes TVR.

8.2.4.2 Programmation de la thérapie de stimulation Ramp

Sélectionner l'icône Param.

⇒ TV | Thérapies…

- ▷ Statut thérapie TV <Marche>
- ▷ Type de thérapie <Ramp>
- ▷ N° initial d'impulsions
- ▷ Intervalle R-S1=(%RR)
- ▷ Décrément intervalle
- ▷ N° séquences
- ▷ Smart Mode

Remarque : Les mêmes étapes de programmation s'appliquent aux thérapies Ramp pour les épisodes TVR.

8.2.4.3 Programmation de la thérapie de stimulation Ramp+

Sélectionner l'icône Param.

⇒ TV | Thérapies…

- ▷ Statut thérapie TV <Marche>
- ▷ Type de thérapie <Ramp+>
- ▷ N° initial d'impulsions
- ▷ Intervalle R-S1=(%RR)
- ▷ S1S2 (Ramp+)=(%RR)
- ▷ S2SN (Ramp+)=(%RR)
- ▷ N° séquences
- ▷ Smart Mode

Remarque : Les mêmes étapes de programmation s'appliquent aux thérapies Ramp+ pour les épisodes TVR.

8.2.4.4 Programmation des paramètres communs

Sélectionner l'icône Param.

⇒ TV | Thérapies…

⇒ Paramètres communs…

- ▷ Intervalle minimum V-V de SAT
- ▷ Amplitude V.
- ▷ Durée d'impulsion V.
- ▷ Blanking de stimulation V.

8.2.5 Évaluation des thérapies SAT ventriculaire

8.2.5.1 Écran Aperçu rapide II (Quick Look)

L'écran Aperçu rapide II fournit des informations sur les thérapies TV/FV.

Sélectionner l'icône Données

⇒ Aperçu rapide II

Épisodes TV/FV traités – Cette section donne un décompte des épisodes TV/FV traités. Sélectionner le bouton Traité [>>] afin de visualiser les données concernant les épisodes traités.

Observations Aperçu rapide II (Quick Look) – Les observations Aperçu rapide II reposent sur l'analyse des données interrogées depuis la dernière session et les paramètres programmés. Si des informations connexes sont disponibles concernant une observation, sélectionner l'observation spécifique puis le bouton Observations [>>] afin de visualiser les informations connexes.

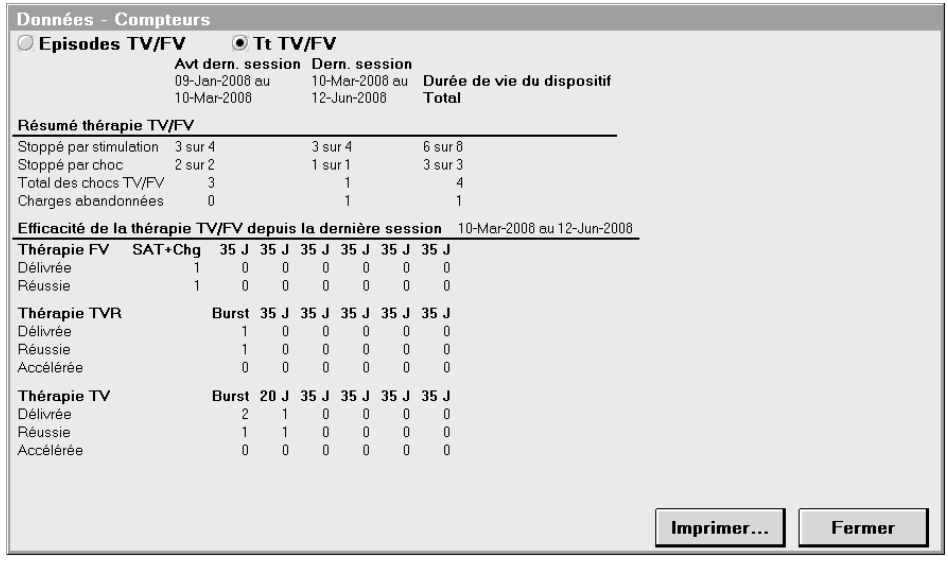
Pour plus de détails sur la visualisation et l'interprétation de l'ensemble des informations disponibles à partir de l'écran Aperçu rapide II, voir Section 5.2, "Visualisation d'un résumé des dernières données sauvegardées", page 115.

8.2.5.2 Compteurs de thérapies TV/FV

Les compteurs de thérapies TV/FV donnent des informations qui aident à évaluer l'efficacité des thérapies SAT ventriculaire. Ils comportent le résumé des thérapies TV/FV avant la dernière session, de la dernière session et sur toute la durée de vie du dispositif. Les compteurs de thérapies TV/FV comportent également le paramètre Efficacité de la thérapie TV/FV depuis la dernière session.

Sélectionner l'icône Données
- ⇒ Diagnostics cliniques
  - ⇒ Compteurs
    - ⇒ Tt TV/FV

Figure 114. Écran des compteurs de thérapies TV/FV


Données - Compteurs
Episodes TV/FV
Tt TV/FV
Avt dern. session
09-Jan-2008 au
10-Mar-2008
Dern. session
10-Mar-2008 au
12-Jun-2008
Durée de vie du dispositif
Total
Résumé thérapie TV/FV
Stoppé par stimulation 3 sur 4 3 sur 4 6 sur 8
Stoppé par choc 2 sur 2 1 sur 1 3 sur 3
Total des chocs TV/FV 3 1 4
Charges abandonnées 0 1 1
Efficacité de la thérapie TV/FV depuis la dernière session 10-Mar-2008 au 12-Jun-2008
Thérapie FV SAT+Chg 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Délivrée 1 0 0 0 0 0 0
Réussie 1 0 0 0 0 0 0
Thérapie TVR Burst 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Délivrée 1 0 0 0 0 0
Réussie 1 0 0 0 0 0
Accélérée 0 0 0 0 0 0
Thérapie TV Burst 20 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Délivrée 2 1 0 0 0 0
Réussie 1 1 0 0 0 0
Accélérée 0 0 0 0 0 0
Imprimer...
Fermer

Les données des compteurs de thérapies TV/FV suivantes sont disponibles :

Résumé thérapie TV/FV – Ce compteur rapporte le nombre de tachyarythmies arrêtées par stimulation ou par choc, le nombre total de chocs TV/FV et les charges abandonnées pour la session antérieure, la dernière session et toute la durée de vie du dispositif.

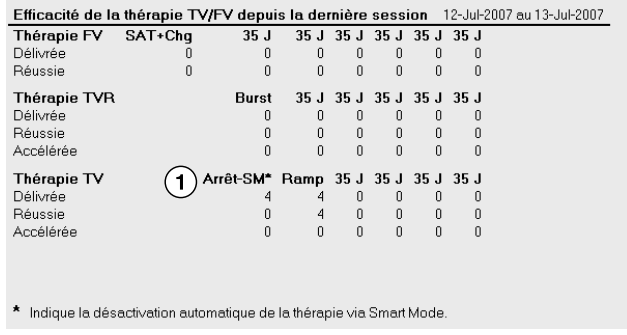
Efficacité de la thérapie TV/FV depuis la dernière session – Ce compteur rapporte le nombre et les types de thérapies FV, TVR et TV délivrées et efficaces. Le compteur de thérapies TV comporte les épisodes TV accélérés pendant la thérapie ou qui ont été redétectés en tant qu'épisodes TVR ou FV. Le compteur de thérapies TVR comporte les épisodes TVR redétectés en tant qu'épisodes FV.

8.2.5.3 Indicateurs de fonctionnement de Smart Mode

L'écran des compteurs de thérapies TV/FV fournit des informations sur le fonctionnement de Smart Mode.

Sélectionner l'icône Données
- ⇒ Diagnostics cliniques
  - ⇒ Compteurs
    - ⇒ Tt TV/FV

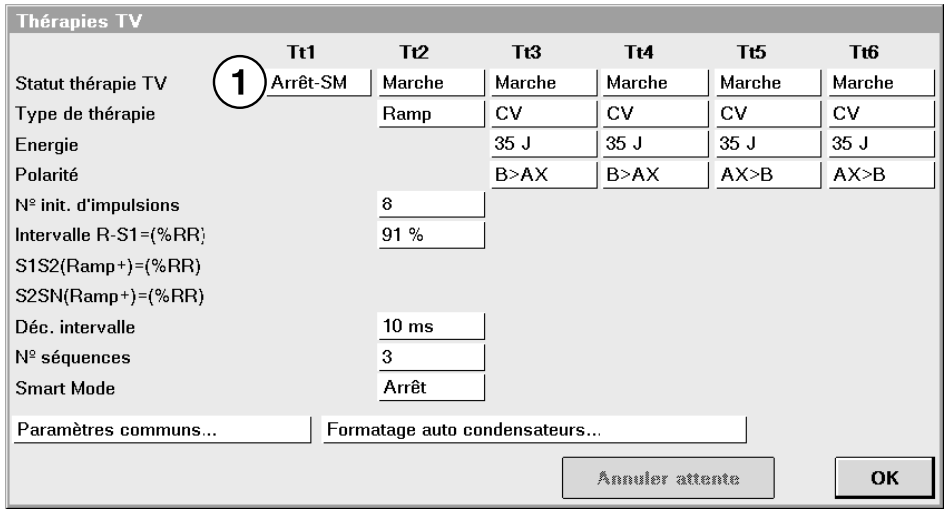
Figure 115. Écran des compteurs de thérapies TV/FV


Efficacité de la thérapie TV/FV depuis la dernière session 12-Jul-2007 au 13-Jul-2007
Thérapie FV SAT+Chg 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Délivrée 0 0 0 0 0 0 0
Réussie 0 0 0 0 0 0 0
Thérapie TVR Burst 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Délivrée 0 0 0 0 0 0
Réussie 0 0 0 0 0 0
Accélérée 0 0 0 0 0 0
Thérapie TV 1 Arrêt-SM* Ramp 35 J 35 J 35 J 35 J
Délivrée 4 4 0 0 0 0
Réussie 0 4 0 0 0 0
Accélérée 0 0 0 0 0 0
* Indique la désactivation automatique de la thérapie via Smart Mode.

1 L'étiquette "Arrêt-SM" du compteur Thérapie TV indique que Smart Mode a annulé une thérapie SAT inefficace.

Les informations sur le fonctionnement de Smart Mode sont aussi disponibles à partir de l'écran Thérapies TV ou Thérapies TVR.

Figure 116. Écran Thérapies TV



1 L'étiquette "Arrêt-SM" pour Tt1 indique que Smart Mode a annulé une thérapie SAT inefficace.

8.3 Traitement des TV et TVR par cardioversion ventriculaire

Un épisode TV ou TVR est détecté en cas de tachycardie ventriculaire soutenue. Les traitements pour ces épisodes visent à interrompre la tachyarythmie et à restaurer le rythme sinusal. Les thérapies SAT ventriculaires peuvent mettre un terme à ces épisodes. Si les thérapies SAT sont inefficaces, un choc haute tension est requis.

8.3.1 Solution apportée par le système : Cardioversion ventriculaire

Le dispositif peut réagir à un épisode TV ou TVR en délivrant une thérapie de cardioversion ventriculaire au cœur du patient. La cardioversion, tout comme la défibrillation, est prévue pour mettre fin à l'épisode en dépolarisant le tissu cardiaque en même temps qu'elle restaure le rythme sinusal normal du patient. Cependant, contrairement à la défibrillation, la cardioversion exige que le dispositif synchronise la thérapie sur un événement ventriculaire détecté.

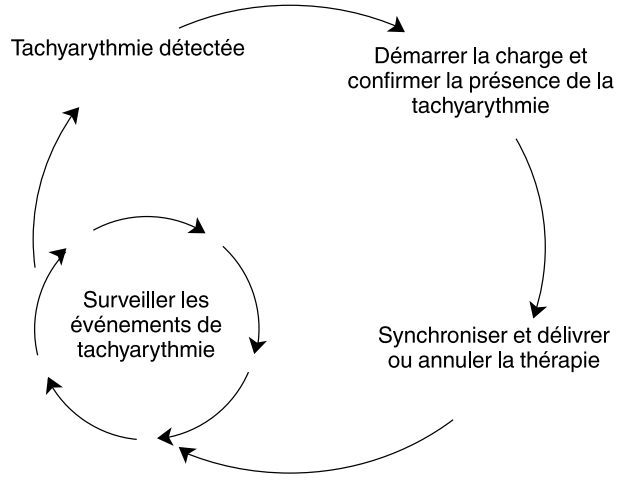
Pour plus d'informations sur la détection des épisodes TV ou TVR, voir Section 7.1, "Détection des tachyarythmies ventriculaires", page 200.

8.3.2 Fonctionnement de la cardioversion ventriculaire

Lorsqu'un épisode TV ou TVR est détecté et que la thérapie programmée suivante est une cardioversion, le dispositif commence à charger ses condensateurs haute tension et tente de confirmer la présence continue de la tachyarythmie. Si la tachyarythmie est terminée, le dispositif annule la thérapie.

Si la tachyarythmie est toujours présente lorsque les condensateurs sont chargés au niveau d'énergie programmé, le dispositif délivre l'impulsion de cardioversion synchronisée sur un événement ventriculaire détecté. Si la synchronisation est impossible, le dispositif annule la thérapie.

Figure 117. Présentation générale de la cardioversion ventriculaire


Tachyarythmie détectée
Démarrer la charge et confirmer la présence de la tachyarythmie
Surveiller les événements de tachyarythmie
Synchroniser et délivrer ou annuler la thérapie

8.3.2.1 Délivrance de thérapies haute tension

Le dispositif doit, pour délivrer une thérapie de cardioversion, commencer par charger ses condensateurs haute tension au niveau d'énergie programmé. La durée nécessaire à la charge des condensateurs dépend du niveau d'énergie programmé, de la décharge de la pile et du temps écoulé depuis le dernier formatage des condensateurs. Le niveau d'énergie délivrée est programmé de manière indépendante pour chaque thérapie de cardioversion. Les impulsions de cardioversion utilisent un signal biphasique où la polarité est inversée à mi-parcours de la délivrance de l'impulsion haute tension.

Voir Section A.5, “Niveaux d’énergie et temps de charge types”, page 322 pour les informations suivantes :

- temps de charge à pleine énergie caractéristiques des condensateurs,
- comparaison des niveaux d’énergie effectivement délivrés et en réserve.

8.3.2.2 Sélection des électrodes haute tension et de la polarité du choc

Le paramètre Boîtier actif/SpireVCS et le paramètre Polarité spécifient les électrodes et le sens de circulation du courant pour les impulsions de défibrillation et de cardioversion. Le paramètre Boîtier actif/SpireVCS prend les valeurs suivantes :

- Le réglage Boîtier+VCS - Marche relie le boîtier actif (HVA) et la spire VCS (HVX). Le courant circule entre ces électrodes et la spire VD (HVB).
- Le réglage Boîtier - Arrêt désactive la fonction Boîtier actif (Active Can). Dans ce cas, une sonde VCS doit être implantée. Le courant circule entre la spire VCS (HVX) et la spire VD (HVB).
- Le réglage VCS - Arrêt garantit que la sonde VCS, si elle est implantée, n’est pas utilisée. Le courant circule entre le boîtier actif (HVA) et la spire VD (HVB).

Remarque : Pour plus d’informations sur les caractéristiques des sondes, voir Section 2.4, “Évaluation et connexion des sondes”, page 25.

Les réglages du paramètre Polarité sont AX>B et B>AX. AX fait référence aux électrodes HVA et HVX, qui peuvent être utilisées individuellement ou en association. B fait référence à l’électrode HVB. Le réglage Polarité définit le sens de circulation du courant pendant le segment initial du signal biphasique. Si le paramètre est réglé sur AX>B, le courant circule du boîtier actif et de la spire VCS vers la spire VD. Si le paramètre est réglé sur B>AX, la circulation est inversée.

8.3.2.3 Confirmation d’une TV ou d’une TVR après détection

Lorsque le dispositif commence à charger ses condensateurs pour une thérapie de cardioversion, il surveille le rythme cardiaque pour s’assurer que la tachyarythmie demeure présente avant de délivrer la thérapie.

Le dispositif confirme la présence continue de la tachyarythmie à l’aide de l’un des intervalles de confirmation suivants :

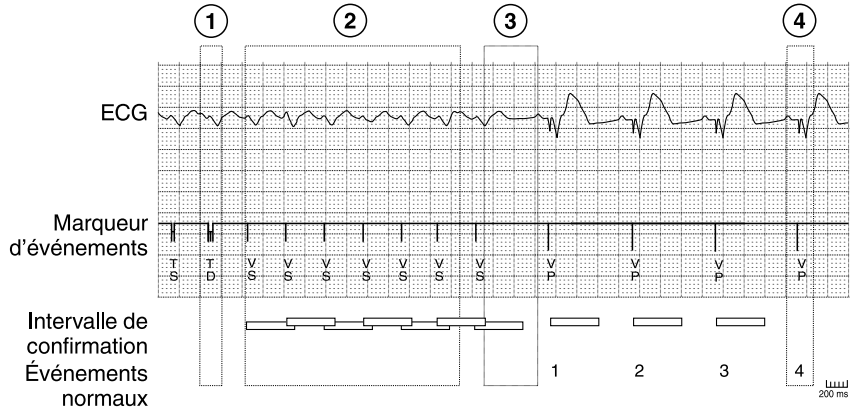
- l’intervalle TV programmé + 60 ms. Il s’agit de l’intervalle de confirmation par défaut.
- un intervalle calculé à partir de la durée du cycle ventriculaire + 60 ms. Cet intervalle est fourni par l’option Confirmation+.

Si Confirmation+ est activé, le dispositif utilise l'intervalle Confirmation+ si celui-ci est plus court que l'intervalle de confirmation par défaut.

Le dispositif classe tout événement ventriculaire qui se produit pendant un intervalle de confirmation quelconque comme étant un "événement arythmique" et tout événement se produisant en dehors comme un "événement normal".

Au cours d'une charge, le dispositif examine, à chaque événement ventriculaire, les 5 derniers événements depuis le début de la charge. Si les 5 derniers événements ventriculaires incluent 4 "événements normaux", le dispositif arrête la charge et annule la thérapie.

Figure 118. Exemple de thérapie de cardioversion annulée



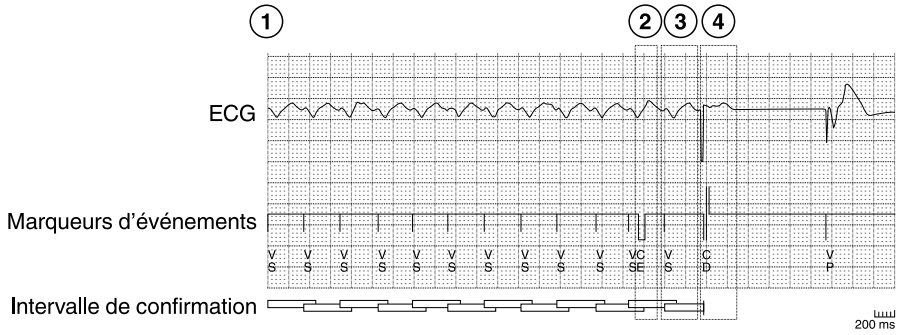
1 Le dispositif a détecté une TV et commence à charger ses condensateurs pour la cardioversion.
2 Le dispositif confirme la tachyarythmie à l'aide de l'intervalle de confirmation.
3 La TV se termine spontanément et le rythme sinusal normal reprend.
4 Lorsque 4 des 5 derniers événements sont des "événements normaux", le dispositif interrompt la charge de ses condensateurs.

8.3.2.4 Synchronisation de la cardioversion après la charge

Une fois la charge terminée, le dispositif continue à confirmer la présence de la tachyarythmie. Si la tachyarythmie persiste, il tente de synchroniser la thérapie de cardioversion sur le deuxième événement ventriculaire tachyarythmique non réfractaire après la charge.

Le dispositif continue de tenter de synchroniser jusqu'à ce qu'il délivre la thérapie de cardioversion ou il échoue à confirmer la présence de la tachyarythmie et annule la thérapie.

Figure 119. Délivrance synchrone de la cardioversion



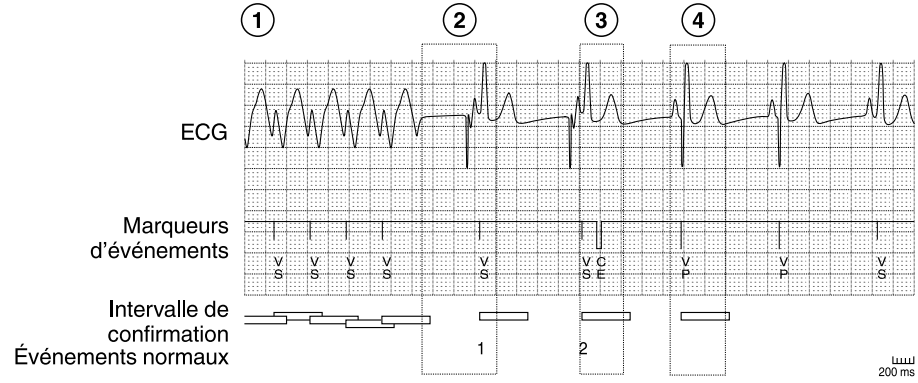
1 Le dispositif a détecté une TV. Il charge ses condensateurs pour la cardioversion et confirme que la tachyarythmie est toujours présente.
2 Le dispositif termine la charge pendant la confirmation.
3 Un événement ventriculaire tachyarythmique survient.
4 Sur le deuxième événement tachyarythmique après la charge, le dispositif délivre la thérapie de cardioversion.

Le dispositif confirme la présence de la tachyarythmie détectée de manière différente après la charge qu'il ne le faisait au cours de la charge. Après la charge, le dispositif abandonne la thérapie de cardioversion si l'un des événements suivants se produit :

- un "événement normal" dans le ventricule,
- trois intervalles ventriculaires détectés consécutifs inférieurs à 200 ms.

La présence d'intervalles ventriculaires détectés courts pendant la synchronisation indique que le rythme a accéléré depuis la détection initiale ou qu'une surdétection importante est présente. Dans un cas comme dans l'autre, la cardioversion peut ne plus être une thérapie appropriée.

Figure 120. Exemple de thérapie de cardioversion abandonnée



1 Le dispositif a détecté une TV. Il charge ses condensateurs pour la cardioversion et confirme que la tachyarythmie est toujours présente.

2 La TV se termine spontanément et le rythme sinusal normal reprend.

3 La période de charge se termine et la synchronisation démarre. À ce stade, le dispositif stoppe le processus de confirmation.

4 La thérapie de cardioversion est abandonnée lorsqu'un "événement normal" se produit au cours de la synchronisation.

8.3.2.5 Stimulation antibradycardique pendant et après une thérapie de cardioversion

Au moment du premier événement ventriculaire après la charge, le dispositif change le mode de stimulation en VVI jusqu'à ce que la charge soit délivrée ou abandonnée. L'intervalle de stimulation reste inchangé pendant ce laps de temps.

Une fois la thérapie de cardioversion délivrée, le dispositif attend la fin de l'épisode ou la redétection. Immédiatement après la délivrance du choc, le dispositif entame une période de blanking post-choc de 520 ms et reprend la stimulation antibradycardique dans le mode de stimulation programmé.

Les paramètres de stimulation post-choc s'appliquent. Pour plus d'informations, voir Section 6.6, "Augmentation de la sortie de stimulation après une thérapie haute tension", page 191. Si la stimulation post-choc TV/FV est programmée sur Marche, le dispositif stimule à la fréquence de stimulation rapide programmée. Pour plus d'informations, voir Section 6.8, "Délivrance d'une stimulation rapide après une thérapie haute tension TV/FV", page 194.

8.3.2.6 Séquence après une thérapie de cardioversion annulée

Si le dispositif annule une thérapie de cardioversion, il revient immédiatement aux réglages de stimulation antibradycardique programmés et non aux paramètres de stimulation post-choc.

Le dispositif reprend la surveillance des arythmies après l'événement ventriculaire stimulé ou détecté suivant. Si le dispositif redétecte la TV (ou TVR) avant que l'épisode ne se termine, il tente de synchroniser et de délivrer la thérapie programmée ayant été abandonnée. Cependant, si l'épisode se termine, le dispositif reprend sa détection normale.

Remarque : Si le dispositif annule la thérapie de cardioversion et laisse de l'énergie stockée dans les condensateurs, l'énergie délivrée par la thérapie haute tension suivante peut être plus élevée que la valeur programmée.

8.3.3 Considérations de programmation pour la cardioversion ventriculaire

Attention : Si la fonction Boîtier actif (Active Can) n'est pas utilisée, le dispositif délivre des thérapies de défibrillation et de cardioversion uniquement entre les électrodes de la spire VD (HVB) et de la spire VCS (HVX). Pour s'assurer que le dispositif puisse délivrer des thérapies de défibrillation et de cardioversion, vérifier qu'une électrode HVX supplémentaire est implantée et connectée au dispositif avant de programmer le paramètre Boîtier actif/SpireVCS sur Boîtier - Arrêt.

Boîtier actif/SpireVCS – La valeur programmée pour le paramètre Boîtier actif/SpireVCS s'applique à toutes les fonctions qui délivrent des chocs haute tension.

Énergie – La programmation du niveau d'énergie de la thérapie de cardioversion à une valeur optimisée peut mettre un terme à la tachyarythmie avec une marge de sécurité appropriée et sans gaspillage d'énergie. Au moins 1 thérapie TV et une thérapie TVR doivent être programmées à une cardioversion à pleine énergie.

Thérapies de cardioversion pour TVR – Si les thérapies TVR sont programmées sur Marche, au moins 1 thérapie TVR doit être programmée en cardioversion (quelle que soit l'énergie). La thérapie TVR finale doit systématiquement être programmée en cardioversion.

Agressivité des thérapies – Les thérapies TV et TVR doivent être programmées pour être de plus en plus agressives. Il n'est pas possible, par exemple, de programmer une thérapie TV en cardioversion et une thérapie TV ultérieure en thérapie SAT. De même, une thérapie de cardioversion TV ne peut pas être suivie d'une autre thérapie de cardioversion TV d'énergie inférieure.

Thérapies FV – Les thérapies TV et TVR peuvent être programmées sur Marche uniquement si au moins 1 thérapie FV est programmée sur Marche aussi.

8.3.4 Programmation de la cardioversion ventriculaire

Sélectionner l'icône Param.
- ⇒ TV | Thérapies…
  - ▷ Statut thérapie TV <Marche>
  - ▷ Type de thérapie <CV>
  - ▷ Énergie
  - ▷ Polarité
  - ⇒ Paramètres communs…
    - ▷ Boîtier actif/SpireVCS
    - ▷ Thérapies progressives
    - ▷ Confirmation+

Remarque : Les mêmes étapes de programmation s'appliquent aux thérapies CV pour les épisodes TVR.

8.3.5 Évaluation de la cardioversion ventriculaire

8.3.5.1 Écran Aperçu rapide II (Quick Look)

L'écran Aperçu rapide II fournit des informations sur les thérapies TV/FV.

Sélectionner l'icône Données
- ⇒ Aperçu rapide II

Épisodes TV/FV traités – Cette section donne un décompte des épisodes TV/FV traités. Sélectionner le bouton Traité [>>] afin de visualiser les données concernant les épisodes traités.

Observations Aperçu rapide II (Quick Look) – Ces observations reposent sur l'analyse des données interrogées depuis la dernière session et les paramètres programmés. Si des informations connexes sont disponibles concernant une observation, sélectionner l'observation spécifique puis le bouton Observations [>>] afin de visualiser les informations connexes.

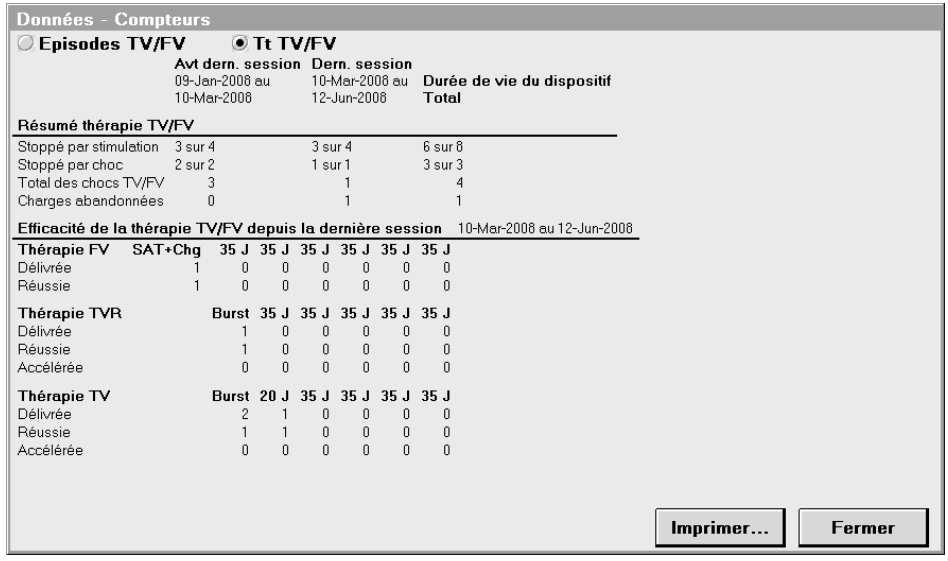
Pour plus de détails sur la visualisation et l'interprétation de l'ensemble des informations disponibles à partir de l'écran Aperçu rapide II, voir Section 5.2, "Visualisation d'un résumé des dernières données sauvegardées", page 115.

8.3.5.2 Compteurs de thérapie TV/FV

Les compteurs de thérapies TV/FV donnent des informations qui aident à évaluer l'efficacité de la cardioversion ventriculaire. Ils comportent le résumé des thérapies TV/FV avant la dernière session, de la dernière session et sur toute la durée de vie du dispositif. Ils comportent également le paramètre Efficacité de la thérapie TV/FV depuis la dernière session.

Sélectionner l'icône Données
- ⇒ Diagnostics cliniques
  - ⇒ Compteurs
    - ⇒ Tt TV/FV

Figure 121. Compteurs de thérapies TV/FV


Données - Compteurs
Episodes TV/FV
Tt TV/FV
Avt dern. session
09-Jan-2008 au
10-Mar-2008
Dern. session
10-Mar-2008 au
12-Jun-2008
Durée de vie du dispositif
Total
Résumé thérapie TV/FV
Stoppé par stimulation 3 sur 4 3 sur 4 6 sur 8
Stoppé par choc 2 sur 2 1 sur 1 3 sur 3
Total des chocs TV/FV 3 1 4
Charges abandonnées 0 1 1
Efficacité de la thérapie TV/FV depuis la dernière session 10-Mar-2008 au 12-Jun-2008
Thérapie FV SAT+Chg 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Délivrée 1 0 0 0 0 0 0
Réussie 1 0 0 0 0 0 0
Thérapie TVR Burst 35 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Délivrée 1 0 0 0 0 0
Réussie 1 0 0 0 0 0
Accélérée 0 0 0 0 0 0
Thérapie TV Burst 20 J 35 J 35 J 35 J 35 J
Délivrée 2 1 0 0 0 0
Réussie 1 1 0 0 0 0
Accélérée 0 0 0 0 0 0
Imprimer...
Fermer

Résumé thérapie TV/FV – Cette section rapporte le nombre d'arythmies arrêtées par stimulation ou par choc, le nombre total de chocs TV/FV et les charges abandonnées avant la dernière session, de la dernière session et sur toute la durée de vie du dispositif.

Efficacité de la thérapie TV/FV depuis la dernière session – Pour les thérapies FV, TVR et TV, les compteurs indiquent le nombre et les types de thérapies qui ont été délivrées et qui ont réussi. Le compteur de thérapies TV comporte les épisodes TV accélérés pendant la thérapie ou qui ont été redétectés en tant qu'épisodes TVR ou FV. Le compteur de thérapies TVR comporte les épisodes TVR redétectés en tant qu'épisodes FV.

8.4 Optimisation de la thérapie avec des thérapies progressives

Au cours d'un épisode de tachyarythmie ventriculaire, la fréquence ventriculaire est susceptible d'accélérer ou de décélérer, ce qui peut conduire le dispositif à redétecter l'épisode comme un type de tachyarythmie différent. Si tel est le cas, le dispositif délivre la thérapie programmée disponible suivante pour le type de tachyarythmie redétecté. Dans certains cas, cela peut conduire à la délivrance ultérieure dans un épisode de thérapies moins agressives que celles délivrées plus tôt dans le même épisode. Par exemple, le dispositif pourrait détecter un épisode comme étant une FV, délivrer une thérapie de défibrillation, redétecter l'épisode comme une TVR puis délivrer une thérapie SAT.

8.4.1 Solution apportée par le système : Thérapies progressives

Lorsque la fonction des thérapies progressives est programmée sur Marche, le dispositif passe outre les thérapies ou modifient les niveaux d'énergie haute tension pour garantir que chaque thérapie délivrée au cours d'un épisode de tachyarythmie ventriculaire est au moins aussi agressive que la thérapie précédente.

8.4.2 Fonctionnement des thérapies progressives

Chaque fois que le dispositif délivre une thérapie au cours d'un épisode de tachyarythmie ventriculaire, la fonction Thérapies progressives ajuste les thérapies qui sont disponibles si l'épisode est redétecté. Elle procède à trois types d'ajustements différents.

Premièrement, le dispositif ne délivre pas les thérapies programmées pour les types de tachyarythmie plus lents pendant le reste de l'épisode. Il délivre à la place la thérapie programmée suivante pour le type de tachyarythmie le plus rapide détecté au cours de l'épisode. Si par exemple le dispositif détecte une FV et délivre une thérapie de défibrillation, il ne délivre que les thérapies de défibrillation ventriculaire pendant le reste de l'épisode.

Deuxièmement, si le dispositif délivre une thérapie de cardioversion ventriculaire, il ignore toutes les thérapies SAT pour le reste de l'épisode. Si par exemple le dispositif détecte une TV, délivre une thérapie de cardioversion et redétecte l'épisode comme une TVR, il ignore les thérapies SAT éventuellement programmées pour la TVR. Il délivre à la place la thérapie de cardioversion programmée suivante pour la TVR.

Enfin, si le dispositif délivre une thérapie de cardioversion ventriculaire, il ajuste la valeur d'énergie pour la thérapie de cardioversion ou défibrillation suivante de manière à ce qu'elle soit supérieure ou égale à la valeur d'énergie de la dernière thérapie délivrée. Si par exemple le dispositif détecte une TV, délivre une cardioversion de 35 J et redétecte l'épisode comme une TVR, la thérapie de cardioversion suivante délivrera aussi 35 J, même si la valeur programmée est 20 J.

Remarque : Le fonctionnement des thérapies progressives n'amène pas le dispositif à passer outre la SAT pendant la charge. Cependant, si SAT avant la charge est activée, le dispositif ignore la séquence SAT avant la charge et ne la délivre que pendant la charge.

8.4.3 Programmation des thérapies progressives

Sélectionner l'icône Param.
- ⇒ FV | Thérapies…
  - ⇒ Paramètres communs…
    - ▷ Thérapies progressives

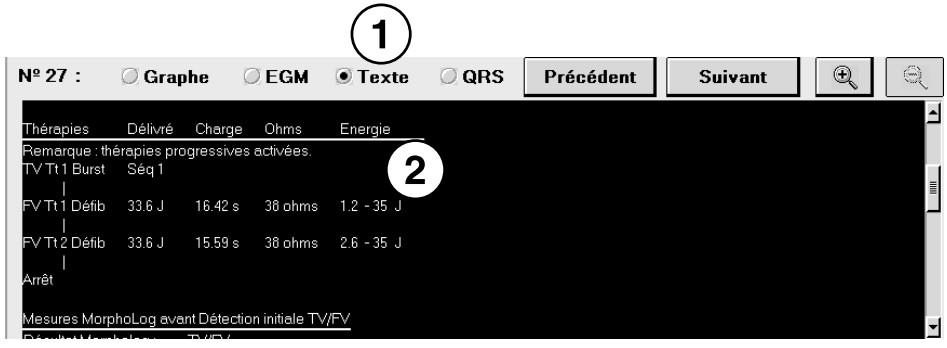
8.4.4 Évaluation des thérapies progressives

8.4.4.1 Texte des épisodes TV/FV traités

Sélectionner l'icône Données
- ⇒ Diagnostics cliniques
  - ⇒ Épisodes d'arythmie
    - ⇒ Texte

Le texte d'un épisode de tachyarythmie ventriculaire traité répertorie toutes les thérapies que le dispositif a délivré pendant l'épisode. Si les thérapies progressives sont activées, c'est indiqué avant la liste des thérapies.

Figure 122. Texte de l'épisode avec Thérapies progressives programmées sur Marche



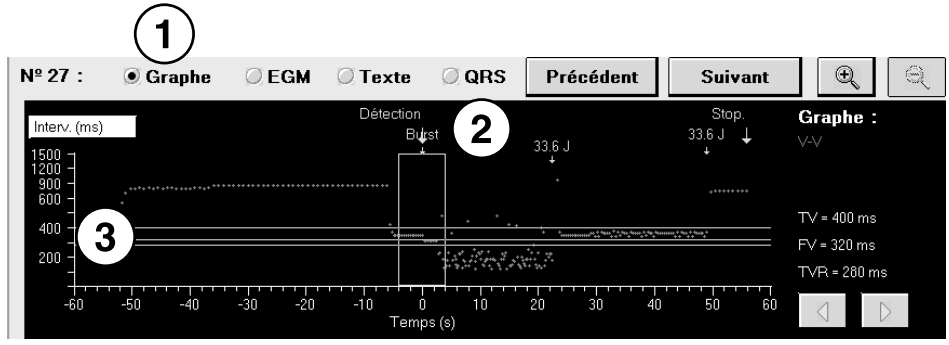
1 Option de texte
2 Thérapies répertoriées avec indications Thérapies progressives

8.4.4.2 Graphe des épisodes TV/FV traités

Sélectionner l'icône Données
⇒ Diagnostics cliniques
⇒ Épisodes d'arythmie
⇒ Graphe

Le graphique d'intervalle ou de fréquence d'un épisode de tachyarythmie ventriculaire illustre la variation de la fréquence ventriculaire au cours d'un épisode et sa comparaison avec les valeurs Intervalle FV (Fréq.), Intervalle TVR (Fréq.) et Intervalle TV (Fréq.) programmées. Ce graphique comporte aussi chaque thérapie délivrée au cours de l'épisode, permettant une comparaison des thérapies délivrées et du rythme détecté.

Figure 123. Graphe de l'épisode avec Thérapies progressives programmées sur Marche



1 Option Graphe
2 Annotations de détection et de thérapie
3 Intervalles de détection programmés

8.5 Optimisation du temps de charge avec le formatage automatique des condensateurs

Le formatage des condensateurs aide à conserver des temps de charge rapides et à provoquer la délivrance d'une thérapie haute tension. Entre les formatages, les condensateurs perdent progressivement de leur efficacité, avec pour conséquence un allongement des temps de charge. Afin de maintenir une charge rapide pour les thérapies haute tension, les condensateurs haute tension doivent être régulièrement formatés.

8.5.1 Solution apportée par le système : Formatage automatique des condensateurs

La fonction de formatage automatique des condensateurs garantit que les condensateurs haute tension soient complètement et régulièrement formatés.

8.5.2 Fonctionnement du formatage automatique des condensateurs

Le formatage automatique des condensateurs formate entièrement les condensateurs à des intervalles réguliers. Pour cela, les condensateurs sont chargés à pleine énergie puis la charge se dissipe librement pendant au moins 10 min. Le système enregistre la date et l'heure de chaque formatage. Après chaque formatage, la fonction planifie le formatage automatique suivant. À mesure que la pile s'épuise tout au long de la durée de vie du dispositif, les temps de charge augmentent progressivement de façon globale indépendamment du formatage des condensateurs.

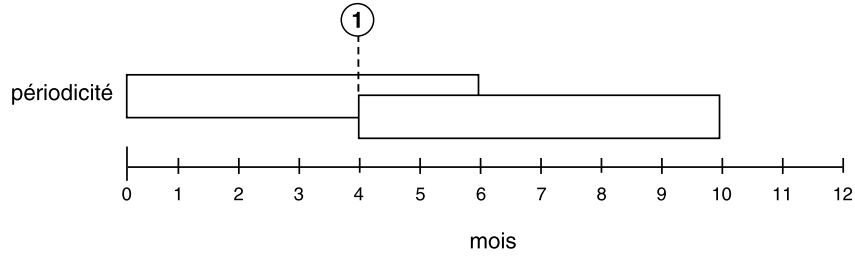
Le formatage des condensateurs peut être automatique ou manuel. Pour des informations concernant le formatage manuel des condensateurs, voir Section 9.6, “Test des condensateurs du dispositif”, page 304.

8.5.2.1 Gestion de la périodicité

La fonction de formatage automatique des condensateurs gère les intervalles séparant chaque formatage. À chaque fois que les condensateurs sont formatés, le dispositif planifie le formatage suivant sur la base de l'intervalle programmé de la périodicité minimale de formatage automatique des condensateurs.

Redémarrage de la périodicité – À chaque formatage complet des condensateurs, la fonction redémarre la périodicité afin d'éviter des formatages trop fréquents et toute usure inutile de la pile.

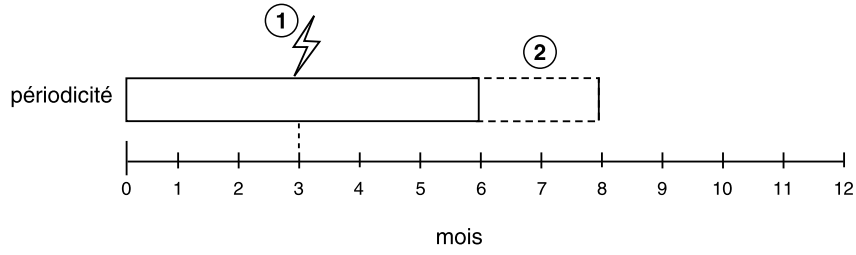
Figure 124. Redémarrage de la périodicité



1 Au 4e mois, une thérapie de défibrillation à pleine énergie a été abandonnée et a permis une dissipation d'au moins 10 min. Le formatage des condensateurs qui en résulte redémarre l'intervalle programmé de la périodicité minimale de formatage automatique des condensateurs.

Prolongement de la périodicité – Lorsqu'une charge d'énergie maximale est délivrée ou déchargée prématurément (avant que 10 min ne s'écoulent), la périodicité est automatiquement prolongée de 2 mois en raison du formatage partiel des condensateurs qui en résulte. Par conséquent, le dispositif prolonge l'intervalle de formatage des condensateurs de chaque formatage partiel, comme illustré à la Figure 125. Le total de ces prolongements éventuels ne dépassera pas l'intervalle programmé de la périodicité minimale de formatage automatique des condensateurs.

Figure 125. Périodicité prolongée

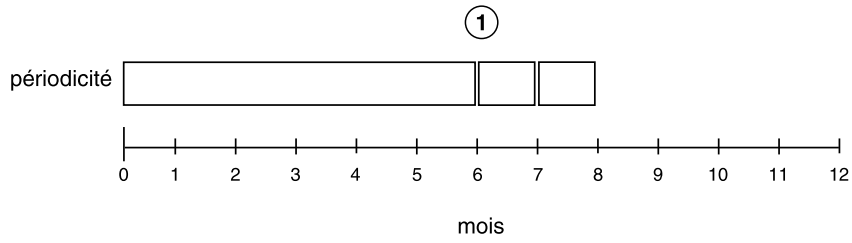


1 Une charge d'énergie maximale pour une thérapie de défibrillation a été délivrée au 3e mois d'un intervalle de 6 mois.
2 La périodicité est rallongée de 2 mois, du 6e au 8e mois. La périodicité qui en résulte du 3e au 8e mois est de 5 mois.

Changement de la périodicité à l'aide de l'option Auto – Lorsque l'intervalle de la périodicité minimale de formatage automatique des condensateurs est programmé sur l'option Auto, le dispositif conserve une périodicité semestrielle pour le formatage

automatique des condensateurs jusqu'à ce que la pile atteigne sa fin de durée de service (EOS). En cas de temps de charge trop long, le dispositif passe à une périodicité fixe d'un mois.

Figure 126. Changement de périodicité



1 Un temps de charge trop long s'est produit au 6e mois. Le système passe automatiquement à une périodicité mensuelle.

8.5.3 Considérations de programmation pour le formatage automatique des condensateurs

Formatage manuel des condensateurs à l'implantation – Au moment de l'implantation, les condensateurs du dispositif n'ont pas été formatés depuis leur date de fabrication. Effectuer un formatage manuel à ce moment-là. Avant de programmer l'intervalle de la périodicité minimale de formatage automatique des condensateurs, formater manuellement les condensateurs pour réduire le temps de charge du dispositif. Pour plus d'informations concernant le formatage manuel des condensateurs, voir Section 9.6, "Test des condensateurs du dispositif", page 304.

Reprogrammation de la périodicité – Avant de reprogrammer l'intervalle de la périodicité minimale de formatage automatique des condensateurs, confirmer systématiquement que le temps de charge est acceptable pour le dispositif. Pour les détails concernant le temps de charge, voir Section A.5, "Niveaux d'énergie et temps de charge types", page 322. Effectuer un formatage manuel des condensateurs ou vérifier un temps de charge récent d'énergie maximale affiché sur l'écran Mesures pile et sondes.

Remarque : Lorsque l'intervalle de la périodicité minimale de formatage automatique des condensateurs est reprogrammé, le dispositif ne réinitialise pas la périodicité. Le temps écoulé depuis le dernier formatage est pris en compte lors de la planification du formatage suivant. Si la durée qui s'est écoulée depuis le dernier formatage est plus longue que celle autorisée par la nouvelle périodicité programmée, le formatage a lieu à la fin de la session de télémétrie en cours.

Surveillance du temps de charge à l'aide de la fonction Medtronic CareAlert – La fonction Medtronic CareAlert peut être utilisée pour recevoir un message rapide en cas de temps de charge trop long ou d'un circuit de charge trop long. Pour plus d'informations, voir Section 5.3, "Signaux automatiques et notification des événements liés à la gestion clinique et à la performance du système", page 119.

Équilibrage de la périodicité de formatage et de la longévité – Un intervalle de périodicité minimale de formatage automatique des condensateurs plus court formate les condensateurs plus fréquemment, ce qui optimise l'efficacité des condensateurs. Cependant, chaque formatage des condensateurs résulte d'une charge d'énergie maximale qui réduit la longévité du dispositif. Évaluer les besoins du patient pour une délivrance plus rapide de la thérapie par rapport à l'effet sur la longévité du dispositif. Voir Section 5.12, "Optimisation de la longévité du dispositif", page 165 pour des informations sur la longévité du dispositif.

8.5.4 Programmation de la périodicité du formatage automatique des condensateurs

Sélectionner l'icône Param.

⇒ FV | Thérapies…

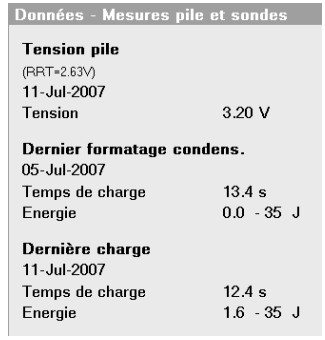
⇒ Formatage auto condensateurs….

▷ Périodicité min. format. auto condens.

8.5.5 Évaluation du temps de charge

Pour évaluer les performances actuelles de la charge du dispositif, consulter l'heure et la date de la charge qui apparaissent sur l'écran Mesures pile et sondes. Pour plus d'informations, voir Section 5.10, "Visualisation des données détaillées de performance du dispositif et des sondes", page 157. Si la date de la dernière charge est récente et que le temps de charge est acceptable, il n'est pas nécessaire de pousser ses investigations plus loin.

Figure 127. Données de temps de charge sur l'écran Mesures pile et sondes



Sinon, utiliser le test de charge/décharge pour évaluer le temps de charge. Pour plus d'informations, voir Section 9.6, "Test des condensateurs du dispositif", page 304.

9 Tests du système

9.1 Évaluation du rythme sous-jacent

Le test du rythme sous-jacent permet d'évaluer le rythme cardiaque spontané du patient par inhibition temporaire de la sortie de stimulation du dispositif. Au cours du test, le dispositif est temporairement programmé sur un mode qui ne fournit pas de stimulation.

9.1.1 Considérations d'évaluation du rythme sous-jacent

Attention : Pendant le test du rythme sous-jacent, les patients ne reçoivent pas de stimulation de soutien. La stimulation est inhibée aussi longtemps que le bouton [INHIBER Appuyer et maintenir] est maintenu enfoncé. Prendre soigneusement en compte les implications de la réalisation de ce test sur les patients stimulo-dépendants.

Baisse manuelle de la fréquence de stimulation – Pour tous les patients, envisager d'abaisser la fréquence minimale programmée et s'assurer que le patient est à cette fréquence avant d'inhiber la stimulation. Cela peut aider à éviter les changements subits de la fréquence ventriculaire de soutien.

Suspension de la détection de tachyarythmies – La détection des tachyarythmies est suspendue pendant le test du rythme sous-jacent.

9.1.2 Comment effectuer un test du rythme sous-jacent

1. Sélectionner Tests > Rythme sous-jacent.
2. Maintenir le bouton [INHIBER Appuyer et maintenir] enfoncé. La stimulation est inhibée jusqu'à ce que le bouton soit relâché.
3. Pour imprimer un enregistrement du rythme spontané du cœur, appuyer sur la touche de vitesse de défilement du papier souhaitée de l'imprimante ou de l'enregistreur. Le tracé ECG ne doit faire apparaître aucune stimulation.

9.2 Mesure des seuils de stimulation

Le test du seuil de stimulation permet de déterminer les seuils de stimulation du patient. Les informations relatives au seuil de stimulation peuvent servir à déterminer les réglages appropriés de l'amplitude et de la durée d'impulsion pour garantir l'entraînement, réduire l'énergie utilisée et par conséquent optimiser la longévité de la pile.

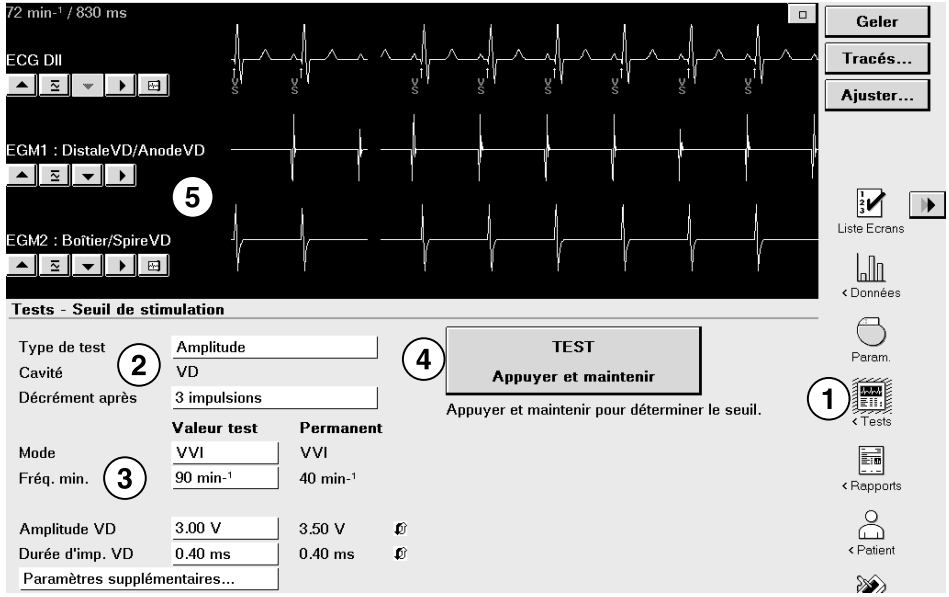
9.2.1 Considérations de mesure des seuils de stimulation

Valeurs sélectionnables et par défaut – Les valeurs sélectionnables et par défaut utilisées par le test du seuil de stimulation dépendent des valeurs programmées pour une thérapie de stimulation antibradycardique.

Seuil de stimulation et marge de sécurité – S'assurer, après avoir effectué un test du seuil de stimulation, que les paramètres de durée et d'amplitude des impulsions, programmés de façon permanente, apportent une marge de sécurité adéquate au-dessus du seuil de stimulation.

Remarque : La détection des tachyarythmies est suspendue pendant un test du seuil de stimulation.

9.2.2 Comment mesurer les seuils de stimulation



1. Sélectionner Tests > Seuil de stimulation.
2. Sélectionner les valeurs pour Type de test et Décrément après ou accepter les valeurs affichées.
3. Sélectionner la valeur test de départ pour Mode, Fréquence minimale, Amplitude VD et Durée d'impulsion VD ou accepter les valeurs affichées.
4. Appuyer et maintenir enfoncé [TEST Appuyer et maintenir].

5. Observer le moniteur de rythme instantané pour rechercher une perte d'entraînement.
6. Lorsque l'entraînement est perdu, relâcher immédiatement le bouton [TEST Appuyer et maintenir]. Le dispositif retrouve ses valeurs de stimulation d'origine et affiche l'écran des résultats du test.
7. Pour modifier le seuil de stimulation détecté, sélectionner la valeur appropriée sous Seuil dans la fenêtre Tests - Résultats.

8. Pour visualiser un tracé du test de seuil de stimulation, sélectionner l'icône Tracé du test dans le coin inférieur gauche de la fenêtre Test du seuil VD en amplitude – Résultats. Pour plus d'informations, voir Section 3.11, "Utilisation du moniteur de rythme en temps réel", page 77.
9. Pour programmer de nouvelles valeurs d'amplitude ou de durée d'impulsion, sélectionner Amplitude VD ou Durée d'impulsion VD dans la colonne Permanent de la fenêtre Test - Résultats. La fenêtre Contrôle du seuil s'ouvre. Sur cette fenêtre, sélectionner les valeurs souhaitées puis [OK]. Sur la fenêtre suivante, sélectionner [Programmer].
10. Pour imprimer un rapport de test du seuil de stimulation, sélectionner [Imprimer…].

9.3 Test de la fonction MorphoLog

La fonction MorphoLog est conçue pour distinguer les épisodes TSV rapide des épisodes TV/FV en comparant les tracés QRS d'un patient à une morphologie de référence enregistrée recueillie durant le rythme sinusal normal. Le test MorphoLog permet d'évaluer la morphologie de référence en cours et d'en recueillir une nouvelle si nécessaire.

Pour une description complète de la fonction MorphoLog, y compris du recueil automatique d'une morphologie de référence, voir Section 7.2, "Distinction TV/FV et TSV à l'aide de MorphoLog", page 218.

9.3.1 Évaluation de la morphologie de référence actuelle

Le test MorphoLog peut être utilisé pour évaluer l'exactitude de la morphologie de référence actuelle. Pendant la réalisation du test, les tracés QRS spontanés reçoivent des scores de correspondance (pourcentages) dans la zone du moniteur de rythme en temps réel. Plus le pourcentage est élevé, plus la similitude de l'événement de la morphologie de référence est proche de l'événement spontané du patient. Les tracés qui sont au-dessous de la valeur de seuil de similitude programmable sont déterminés comme des événements non concordants.

Noter que les modifications de la valeur du seuil de similitude peuvent affecter le fonctionnement de MorphoLog. Pour plus d'informations sur MorphoLog et l'impact de l'augmentation ou la diminution de la valeur du seuil de similitude, voir Section 7.2, "Distinction TV/FV et TSV à l'aide de MorphoLog", page 218.

9.3.1.1 Considérations pour l'évaluation d'une morphologie de référence

Sélection de valeurs de stimulation temporaire – Pour accroître les chances de voir des événements détectés pendant le test se produire, il est possible de sélectionner des valeurs de stimulation temporaire qui évoquent la fréquence spontanée du patient.

Confort du patient – Réduire progressivement la fréquence de stimulation pour minimiser les symptômes associés à des changements soudains de fréquence cardiaque.

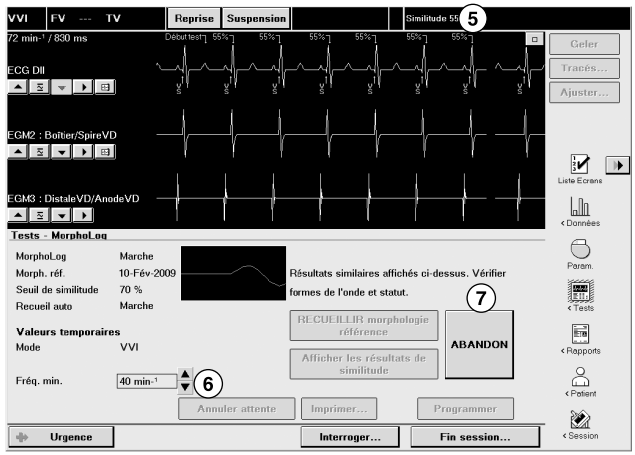
Mode de stimulation VOO – Le test MorphoLog ne peut pas être effectué si le dispositif est programmé sur le mode de stimulation VOO puisque la détection est désactivée.

Suspension de la détection de tachyarythmies – La détection des tachyarythmies est interrompue lorsque [Afficher les résultats de similitude] est sélectionné afin d'évaluer une morphologie de référence MorphoLog.

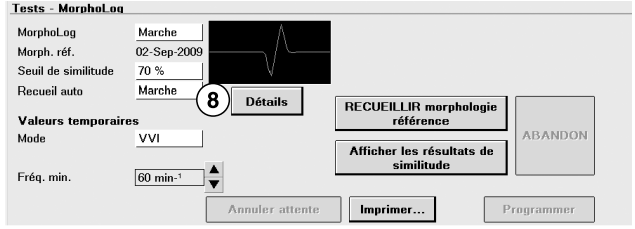
9.3.1.2 Évaluation de la morphologie de référence actuelle

1. Interroger le dispositif.
2. Sélectionner Tests > MorphoLog.
3. Régler le mode et la fréquence minimale du test ou valider les valeurs proposées.
4. Sélectionner [Afficher les résultats de similitude].

5. Observer le rythme spontané sur le moniteur de rythme instantané et les résultats de similitude pour chaque événement comparé. Plus le pourcentage indiqué pour les résultats de similitude est élevé, plus la morphologie de référence est susceptible de refléter la morphologie spontanée du patient.



6. S'il se produit encore une stimulation régulière, diminuer progressivement la fréquence minimale pour évoquer le rythme spontané.
7. Il est possible, si nécessaire, d'abandonner le test en sélectionnant [ABANDON]. Les réglages de stimulation reprennent les valeurs programmées.
8. Une fois le test terminé, sélectionner [Détails] pour visualiser les détails relatifs à la morphologie de référence enregistrée.



9.3.2 Recueil d'une morphologie de référence

Utiliser le test MorphoLog pour recueillir manuellement une morphologie de référence si aucune n'existe ou si l'existante ne correspond plus à la morphologie QRS spontanée du patient. Certains facteurs tels qu'une modification du traitement médicamenteux ou une évolution de la pathologie du patient peuvent avoir affectés la pertinence de la morphologie enregistrée. Voir Section 9.3.1 pour plus d'informations sur le caractère satisfaisant de la morphologie de référence en cours.

Dès lors que le recueil d'une morphologie a réussi, celle-ci prend immédiatement effet et ne passe pas par un processus de confirmation.

Si trop peu des signaux EGM recueillis pendant le test MorphoLog se correspondent, le programmateur affiche automatiquement la fenêtre Problème recueil de morphologie de référence. Utiliser cette fenêtre pour créer manuellement la nouvelle morphologie de référence en sélectionnant l'un des signaux qui représente le mieux la morphologie spontanée du patient.

9.3.2.1 Considérations pour le recueil d'une nouvelle morphologie de référence

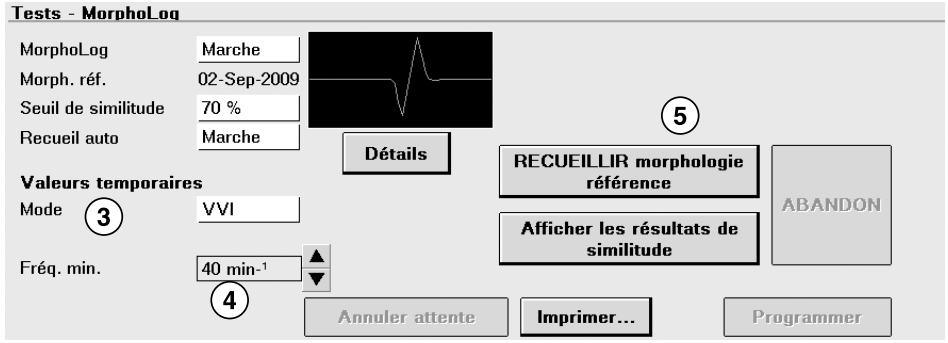
Événements spontanés – Le nombre d'événements spontanés qui surviennent au cours du processus de recueil doivent être suffisants pour permettre le recueil d'une morphologie de référence. Ajuster éventuellement la fréquence minimale ou le mode pour favoriser les événements spontanés. Le test s'achève automatiquement après quelques secondes et réinitialise les valeurs programmées si aucun événement spontané ne se produit et si aucun changement n'est apporté à la fréquence minimale.

Amplitude EGM élevé ou faible – Vérifier que la plage EGM2 correspond étroitement à l'amplitude des signaux EGM du patient de sorte qu'une morphologie de référence puisse être recueillie. Si le signal EGM dépasse la plage EGM2 programmée, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la plage EGM2 afin d'éviter tout écrêtage du signal. Si le signal EGM n'occupe qu'une petite portion de la plage d'amplitude EGM, diminuer la plage EGM2 de sorte que le signal occupe une portion plus grande. Pour accéder à la plage EGM2, sélectionner l'icône Param. puis le champ Configuration recueil des données…. Après avoir ajusté la plage EGM2, recueillir une nouvelle morphologie de référence.

Suspension de la détection de tachyarythmies – La détection des tachyarythmies est suspendue lorsque [RECUEILLIR morphologie référence] est sélectionné pour recueillir manuellement une nouvelle morphologie de référence.

9.3.2.2 Comment recueillir une nouvelle morphologie de référence

1. Interroger le dispositif.
2. Sélectionner Tests > MorphoLog.
3. Régler le mode et la fréquence minimale du test ou valider les valeurs proposées.
4. S'il se produit encore une stimulation régulière, diminuer progressivement la fréquence minimale jusqu'à la disparition de la stimulation.
5. Sélectionner [RECUEILLIR morphologie référence].



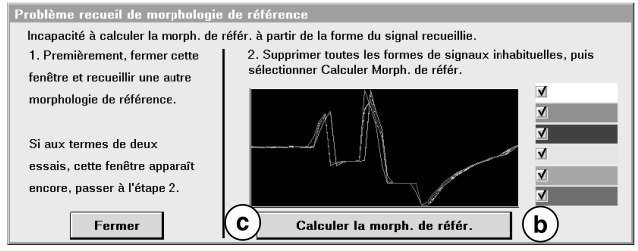
Remarque : Si la stimulation empêche de recueillir un échantillon valide, réajuster les valeurs Mode et Fréquence minimale puis sélectionner à nouveau [RECUEILLIR morphologie référence].

6. Après le recueil de la morphologie de référence, observer le rythme spontané du patient et les résultats de similitude pour chaque événement comparé sur le moniteur de rythme instantané. Il est possible, si nécessaire, d'abandonner le test en sélectionnant [ABANDON]. Les réglages de stimulation reprennent les valeurs programmées.

Si le test MorphoLog ne peut pas recueillir suffisamment de signaux EGM correspondants, le programmateur affiche automatiquement la fenêtre Problème recueil de morphologie de référence qui est alors utilisée pour recueillir manuellement une morphologie de référence.

a. Sélectionner [Fermer] et essayer de nouveau de recueillir la morphologie de référence. Si le recueil automatique d'une morphologie de référence est impossible, utiliser la fenêtre Problème recueil de morphologie de référence pour sélectionner manuellement un groupe de formes du signal pour la morphologie de référence.

b. Pour affiner la morphologie de référence, désélectionner la case à cocher en regard de la barre de couleur pour chaque échantillon de formes du signal qui n'est pas souhaité dans la nouvelle morphologie de référence.


Problème recueil de morphologie de référence
Incapacité à calculer la morph. de référ. à partir de la forme du signal recueillie.
1. Premièrement, fermer cette fenêtre et recueillir une autre morphologie de référence.
Si aux termes de deux essais, cette fenêtre apparaît encore, passer à l'étape 2.
2. Supprimer toutes les formes de signaux inhabituelles, puis sélectionner Calculer Morph. de référ.
Fermer
c
Calculer la morph. de référ.
b

c. Sélectionner [Calculer la morph. de référ.].

d. Sélectionner [Afficher les résultats de similitude] pour évaluer la morphologie de référence venant d'être recueillie.

9.4 Mesure de l'impédance de sonde

Le test d'impédance des sondes permet de tester l'intégrité du système de sondes implantées en mesurant l'impédance des électrodes de stimulation et de haute tension. Les mesures d'impédance sont effectuées sans délivrance de choc haute tension ou d'impulsions de stimulation qui entraînent le cœur. Le dispositif effectue ces mesures à l'aide des impulsions infra-luminaires basse tension.

9.4.1 Considérations de mesure de l'impédance des sondes

Détection d'impulsions de mesures – Les impulsions de test peuvent provoquer d'infimes variations sur un ou plusieurs des canaux EGM ou le canal LECG. Les impulsions délivrées au cours d'un test d'impédance des sondes n'entraînent pas le cœur et n'affectent pas la détection des tachyarythmies.

Suspension de la détection de tachyarythmies – La détection des tachyarythmies est suspendue pendant le test d'impédance des sondes.

9.4.2 Comment mesurer l'impédance des sondes

1. Sélectionner Tests > Impédance sonde.
2. Sélectionner le bouton [DÉBUT mesure]. Attendre les messages de confirmation de programmation et en cours.
3. Le test peut être abandonné, si nécessaire, en sélectionnant le bouton [ARRÊTER]. Les mesures d'impédance des sondes ne sont pas mises à jour après un test arrêté.
4. Une fois le test terminé, les nouvelles valeurs d'impédance mesurées pour les polarités testées sont affichées.

Un changement dans l'impédance des sondes peut être déterminé en comparant les valeurs mesurées à celles reportées sur l'écran Évolutions de l'impédance des sondes et à celles mesurées au cours des rendez-vous de suivi précédents (consulter le tableau du patient).

9.5 Réalisation d'un test de détection

Le test de détection permet de mesurer l'amplitude des ondes R, ce qui peut être utile pour évaluer l'intégrité de la sonde et les performances de détection. Le test de détection permet de programmer temporairement les paramètres Mode et Fréquence minimale de sorte que le dispositif ne stimule pas le patient et augmente la probabilité que les événements détectés surviennent. Une fois que le test a démarré, il est possible de continuer à faire diminuer la fréquence de stimulation jusqu'à ce que le rythme cardiaque spontané s'impose. Le dispositif ne mesure l'amplitude que sur les événements spontanés.

9.5.1 Considérations pour la réalisation d'un test de détection

Mode de stimulation VOO – Le test de détection ne peut pas être effectué si le dispositif est programmé sur le mode de stimulation VOO.

Modes de stimulation disponibles – Les modes de stimulation disponibles sous le paramètre Valeur test dépendent du mode de stimulation programmé.

Confort du patient – Pendant un test de détection, réduire progressivement la fréquence de stimulation pour minimiser les symptômes du patient associés à des changements soudains de fréquence cardiaque.

Temporisation automatique – Le test de détection s'achève automatiquement après quelques secondes et réinitialise les valeurs programmées si aucun événement spontané ne se produit et si aucun changement n'est apporté à la fréquence de stimulation.

Comparaison aux évolutions de la détection – Les mesures d'amplitude de détection prises au cours d'un test de détection peuvent inclure des événements atypiques ou résultant d'une surdétection (ESV ou ondes R lointaines par exemple). Ces événements sont exclus des mesures d'amplitude de détection automatiques quotidiennes que le dispositif recueille et signale dans les évolutions de l'amplitude de détection. Compte tenu de cette différence dans les opérations de mesure, les résultats du test de détection peuvent différer de ceux signalés dans les données d'évolution de l'amplitude de détection.

Polarité de détection VD – Les électrodes de détection ventriculaire incluses dans les mesures du test de détection dépendent de la valeur Polarité de détection VD programmée.

Valeur mesurée maximum – La valeur d'amplitude maximum que le test de détection puisse mesurer est 20 mV. Si l'amplitude est supérieure à 20 mV, les résultats sont affichés comme >20 mV.

Sélection de la valeur de sensibilité VD – Ne pas ajuster la valeur de Sensibilité VD à partir des résultats du test de détection. Pour plus d'informations, voir Section 6.1, "Détection de l'activité cardiaque spontanée", page 169.

Suspension de la détection de tachyarythmies – La détection des tachyarythmies est suspendue pendant le test de détection.

9.5.2 Comment effectuer un test de détection

Attention : Faire preuve de prudence lors de la sélection des réglages des paramètres de stimulation temporaire pour les patients stimulo-dépendants. Ces patients risquent de ne pas recevoir une stimulation de soutien adéquate au cours de l'obtention des mesures d'amplitude.

1. Interroger le dispositif.
2. Sélectionner Tests > Détection.
3. Programmer la valeur de test pour le paramètre Mode ou accepter la valeur proposée.
4. Sélectionner le bouton [DÉBUT mesure].
5. Observer le moniteur de rythme instantané pour rechercher un rythme spontané. S'il se produit encore une stimulation régulière, diminuer la fréquence minimale.
6. Le test peut être abandonné, si nécessaire, en sélectionnant le bouton [ARRÊT Rétablir]. Les paramètres de stimulation temporaire de Mode et Fréquence minimale reviennent aux valeurs programmées.

Une fois le test de détection terminé, les résultats de mesure sont sauvegardés et affichés sur l'écran de test.

Pour comparer les mesures du test de détection aux mesures d'amplitude de détection automatiques quotidiennes, sélectionner le bouton Évolutions de l'amplitude des ondes P/R [>>].

Sélectionner le bouton [Imprimer] pour imprimer les résultats de test.

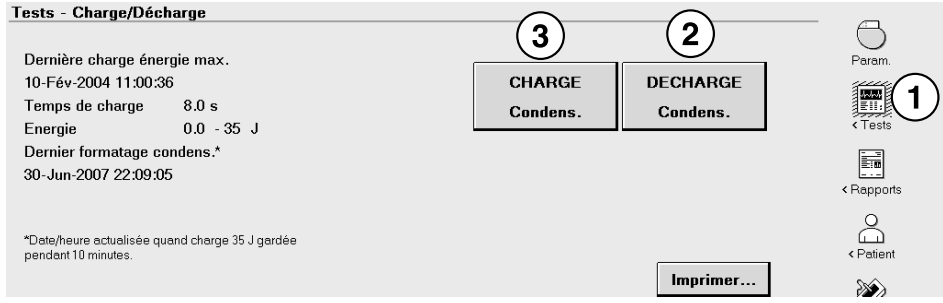
9.6 Test des condensateurs du dispositif

Le test de charge/décharge permet de tester le temps de charge des condensateurs, de formater manuellement les condensateurs du dispositif et d'éliminer toute charge restante sur les condensateurs. Une fois les condensateurs chargés, la charge demeure sur les condensateurs jusqu'à ce qu'elle soit déchargée, délivrée par une thérapie de cardioversion ou de défibrillation ou contrainte à se dissiper pendant au moins 10 min. L'écran Charge/Décharge indique la date, l'heure, le temps de charge et les valeurs d'énergie pour la dernière fois où les condensateurs ont été chargés à l'énergie maximum (quelle que soit la valeur de départ). Il affiche aussi la date et l'heure du dernier formatage.

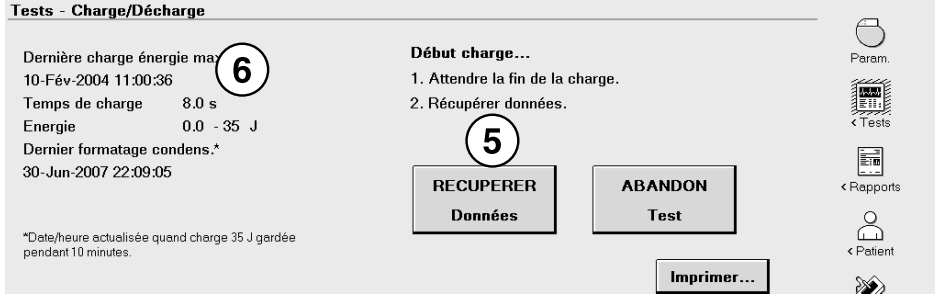
Remarque : Un formatage manuel des condensateurs réinitialise la périodicité de formatage automatique et optimise le temps de charge. Pour plus d'informations sur la fonction de formatage automatique des condensateurs, voir Section 8.5, "Optimisation du temps de charge avec le formatage automatique des condensateurs", page 288.

Remarque : La détection des tachyarythmies est suspendue pendant la période de charge du test de charge/décharge.

9.6.1 Comment effectuer un test de charge/décharge



1. Sélectionner Tests > Charge/Décharge.
2. Pour éliminer toute charge des condensateurs, sélectionner le bouton [DÉCHARGE Condens.] et attendre environ 20 s.
3. Pour charger les condensateurs, sélectionner le bouton [CHARGE Condens.]. Le message “Charge manuelle en cours” s’affiche sur la barre d’état du dispositif. Le test de charge peut être abandonné, si nécessaire, en sélectionnant le bouton [ABANDON Test].
4. Une fois la charge terminée, le symbole de fin de charge (CE) apparaît sur l’affichage du marqueur d’événements et le message “Charge manuelle en cours” n’apparaît plus sur la ligne d’état du dispositif.
5. Pour récupérer les données du temps de charge dans le dispositif, sélectionner le bouton [RÉCUPÉRER Données].



6. Évaluer le temps de charge. Pour plus d'informations, voir Section A.5, "Niveaux d'énergie et temps de charge types", page 322. Si le temps de charge est jugé inacceptable pour le patient, laisser la charge se dissiper pendant 10 min et effectuer à nouveau le test de charge/décharge.
   a. Si le deuxième temps de charge est acceptable, envisager de réduire l'intervalle de formatage automatique des condensateurs.
   b. Si le deuxième temps de charge n'est pas acceptable, contacter le représentant de Medtronic.

9.6.2 Comment formater manuellement les condensateurs

1. Effectuer un test de charge/décharge.
2. Permettre à la charge de se dissiper pendant 10 min.

9.7 Induction d'une arythmie

Le dispositif propose plusieurs fonctions d'études électrophysiologiques (études EP), y compris les protocoles de stimulation cardiaque qui induisent les tachyarythmies. Les méthodes d'induction disponibles sont Choc onde T (T-Shock), Burst 50 Hz, Burst fixe et SEP. Ces protocoles d'induction peuvent être utilisés pour induire des arythmies au cours des tests d'EP afin d'évaluer l'efficacité des thérapies antitachyarythmiques.

9.7.1 Considérations pour l'induction d'une arythmie

Avertissement : Surveiller attentivement le patient au cours de l'utilisation d'une fonction d'étude EP. Avoir à disposition un défibrillateur externe prêt à l'emploi lors de l'induction d'une tachyarythmie. Une tachyarythmie induite peut dégénérer en fibrillation ventriculaire.

Liaison télémétrique – Veiller à ce qu'il existe une liaison télémétrique entre le dispositif et le programmateur avant d'effectuer une étude EP. Toute interrogation ou programmation réussie confirme que la communication entre le dispositif et le programmateur est correcte.

Si la télémétrie sans fil est utilisée, vérifier qu'au moins 3 des voyants verts sont allumés sur l'icône de télémétrie sans fil. Pour plus d'informations, voir Section 3.1, "Établissement de la télémétrie entre le dispositif et le programmateur", page 35.

Reprise de la détection – La détection des tachyarythmies est automatiquement suspendue au cours des études EP. Suite à une thérapie manuelle, la reprise de la détection

doit être effectuée manuellement. Suite à une induction, la reprise de la détection est effectuée soit automatiquement soit manuellement.

- Suite aux thérapies manuelles d'études EP, la détection reste interrompue jusqu'à ce que [Reprise] soit sélectionné ou que la tête de programmation soit retirée du dispositif implanté.
- Suite aux inductions d'études EP, la reprise de la détection est effectuée automatiquement, à une exception : Si [Reprise] a été sélectionné et que la case à cocher Reprise quand BURST ou Reprise quand DÉLIVRER N'a PAS été sélectionnée avant de procéder à l'induction, la détection reste interrompue jusqu'à ce que [Reprise] soit sélectionné ou jusqu'à ce que la tête de programmation soit retirée du dispositif implanté.

Remarque : L'annotation INTERROMPU ne s'affiche que sur la barre d'état du programmateur pendant les inductions d'études EP si [Suspension] a été sélectionné avant de procéder à l'induction.

Abandon d'une induction ou d'une thérapie – Comme mesure de sécurité, le programmateur affiche un bouton [ABANDON] qui permet d'abandonner immédiatement toute induction ou toute thérapie antitachyarythmique en cours. De même, pour abandonner une induction par Burst, retirer le stylo tactile du bouton [Appuyer et maintenir]. Lorsqu'une thérapie manuelle est délivrée, le dispositif abandonne automatiquement toute induction ou thérapie automatique en cours.

Valeurs des paramètres temporaires – Les fonctions d'études EP utilisent des valeurs de test qui ne modifient pas les paramètres programmés du dispositif. Les valeurs de test prennent effet lorsque l'induction ou la thérapie commence. Après une induction ou une thérapie, le dispositif reprend les valeurs de ses paramètres programmés pour la stimulation antibradycardique et la thérapie antitachyarythmique.

Vérification des paramètres programmés – Le système vérifie, avant d'afficher l'écran d'induction, si le dispositif est programmé pour détecter et traiter une arythmie induite. Si les fonctions de détection ou de thérapie ne sont pas correctement programmées, un message d'avertissement s'affiche à l'écran.

Boutons de la tête de programmation – Le bouton Programmer de la tête de programmation est désactivé pendant les fonctions des études EP. Le bouton Interroger de la tête de programmation est désactivé pendant les inductions des études EP. Utiliser le bouton approprié affiché à l'écran pour délivrer une induction ou une thérapie manuelle.

Dernière induction (mm:ss) – Un chronomètre est disponible, pour les protocoles Choc onde T et Burst 50 Hz ventriculaire, afin de connaître le temps qui s'est écoulé depuis la dernière induction. Il se trouve dans le coin inférieur gauche de l'écran du programmateur.

9.7.2 Induction d'une FV par choc sur l'onde T (T-Shock)

L'induction par choc sur l'onde T peut être utilisée pour induire une FV. Pour induire la FV, le dispositif délivre une série d'impulsions de stimulation VOO pour améliorer la prévisibilité de la synchronisation des ondes T. Le dispositif délivre alors simultanément un choc sur l'onde T, la période réfractaire du cycle cardiaque. Le dispositif permet de spécifier les caractéristiques des impulsions de stimulation et du choc haute tension et d'appliquer un intervalle entre l'impulsion de stimulation finale et le choc.

L'interface d'induction par choc sur l'onde T inclut des fonctions destinées à simplifier le test de seuil de défibrillation. Pour plus d'informations, voir Section 4.5, "Réalisation des tests de seuil de défibrillation ventriculaire", page 104.

9.7.2.1 Considérations pour l'induction d'une FV par choc sur l'onde T

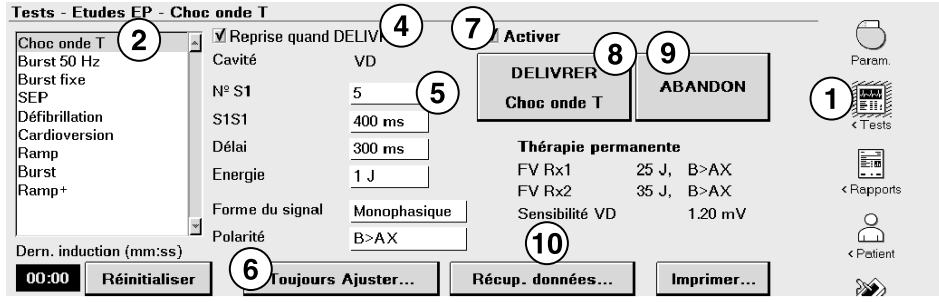
Avertissement : Surveiller attentivement le patient au cours de l'utilisation d'une fonction d'étude EP. Avoir à disposition un défibrillateur externe prêt à l'emploi lors de l'induction d'une tachyarythmie. Une tachyarythmie induite peut dégénérer en fibrillation ventriculaire.

SAT avant la charge et SAT pendant la charge – La SAT avant la charge et la SAT pendant la charge sont automatiquement désactivées pendant 30 s après la délivrance d'une induction par choc sur l'onde T. Ceci évite les interférences entre les thérapies SAT et les tests de seuil de défibrillation.

Case à cocher Activer – Comme mesure de sécurité, le bouton [DÉLIVRER Choc onde T] ne peut pas être sélectionné avant d'avoir coché la case Activer. Après avoir délivré un choc ou quitté l'écran Choc onde T, il faut à nouveau cocher la case Activer avant de délivrer un autre choc sur l'onde T.

9.7.2.2 Comment induire une FV par choc sur l'onde T (T-Shock)

Figure 128. Écran Induction choc onde T



1. Sélectionner Tests > Études EP.
2. Sélectionner Choc onde T dans la liste des inductions et thérapies.
3. Pour traiter l'épisode induit par thérapie manuelle, sélectionner le bouton [Suspension] pour éviter une détection automatique.

   Remarque : Le bouton [Suspension] se trouve en haut de l'écran et n'apparaît pas sur la Figure 128.

4. Cocher la case Reprise quand DÉLIVRER pour une détection et une thérapie automatiques ou la décocher pour une thérapie manuelle.

   Remarque : Pendant une session de télémétrie sans fil, un choc sur l'onde T ne peut pas être délivré lorsqu'un aimant ou une tête de programmation est placé au-dessus du dispositif et que la case Reprise quand DÉLIVRER est cochée. Si un message d'erreur apparaît, retirer l'aimant ou la tête de programmation ou décocher la case Reprise quand DÉLIVRER.

5. Accepter les valeurs de test affichées ou choisir de nouvelles valeurs.
6. Pour visualiser et ajuster les paramètres de détection et de thérapie FV, sélectionner le bouton [Toujours Ajuster…].
7. Cocher la case Activer.
8. Sélectionner le bouton [DÉLIVRER Choc onde T].

   Remarque : Si l'énergie dans les condensateurs est supérieure à la quantité d'énergie sélectionnée, le programmateur affiche un avertissement lors de la sélection du bouton [DÉLIVRER Choc onde T]. Pour effacer cet avertissement, sélectionner le bouton [DÉCHARGE] ou le bouton [ANNULER].

9. Si nécessaire, sélectionner le bouton [ABANDON] pour abandonner l'induction ou la thérapie en cours.
10. Sélectionner [Récupérer données…] et [Imprimer…] pour consulter et imprimer les données patient.

9.7.3 Induction d'une FV par Burst 50 Hz

Le Burst 50 Hz ventriculaire peut être utilisé pour induire une FV. Pour induire une FV, l'induction par Burst 50 Hz délivre une salve rapide d'impulsions de stimulation VOO au ventricule. Il est possible de spécifier l'amplitude et la durée de ces impulsions mais l'intervalle de stimulation est fixé à 20 ms.

Aussi longtemps que le bouton [BURST 50 Hz Appuyer et maintenir] est maintenu enfoncé sur l'écran du programmateur, le dispositif continue à délivrer l'induction (jusqu'à un maximum de 10 s).

L'interface Burst 50 Hz ventriculaire inclut des fonctions destinées à simplifier le test de seuil de défibrillation. Pour plus d'informations, voir Section 4.5, "Réalisation des tests de seuil de défibrillation ventriculaire", page 104.

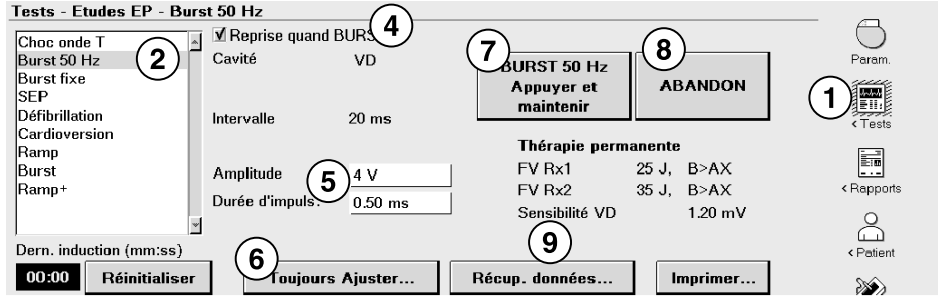
9.7.3.1 Considérations pour l'induction d'une FV par Burst 50 Hz

Avertissement : Surveiller attentivement le patient au cours de l'utilisation d'une fonction d'étude EP. Avoir à disposition un défibrillateur externe prêt à l'emploi lors de l'induction d'une tachyarythmie. Une tachyarythmie induite peut dégénérer en fibrillation ventriculaire.

SAT avant la charge et SAT pendant la charge – La SAT avant la charge et la SAT pendant la charge sont automatiquement désactivées pendant 30 s après la délivrance d'une induction par Burst 50 Hz. Ceci évite les interférences entre les thérapies SAT et les tests de seuil de défibrillation.

9.7.3.2 Comment délivrer une induction par Burst 50 Hz ventriculaire

Figure 129. Écran Induction Burst 50 Hz ventriculaire



1. Sélectionner Tests > Études EP.
2. Sélectionner Burst 50 Hz dans la liste des inductions et thérapies.
3. Pour traiter l'épisode induit par thérapie manuelle, sélectionner le bouton [Suspension] pour éviter une détection automatique.

   Remarque : Le bouton [Suspension] se trouve en haut de l'écran et n'apparaît pas sur la Figure 129.

4. Cocher la case Reprise quand BURST pour une détection et une thérapie automatiques ou la décocher pour une thérapie manuelle.
5. Accepter les valeurs de test affichées ou choisir de nouvelles valeurs.
6. Pour visualiser et ajuster les paramètres de détection et de thérapie FV, sélectionner le bouton [Toujours Ajuster…].
7. Maintenir le bouton [BURST 50 Hz Appuyer et maintenir] enfoncé. Relâcher le bouton pour terminer l'induction.
8. Si nécessaire, sélectionner le bouton [ABANDON] pour abandonner une thérapie en cours.
9. Sélectionner [Récupérer données…] et [Imprimer…] pour consulter et imprimer les données patient.

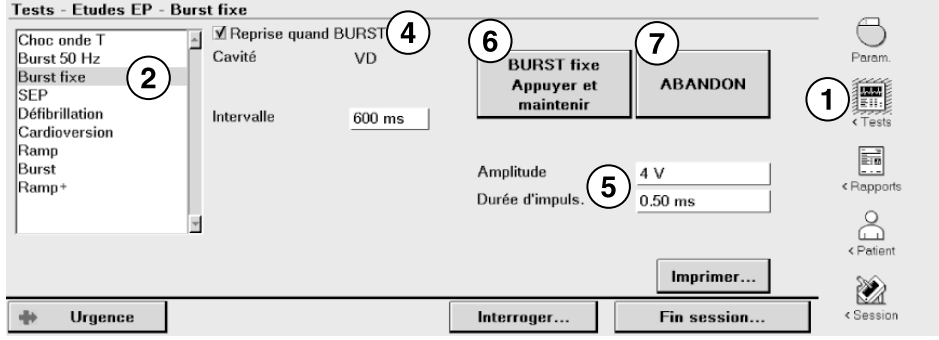
9.7.4 Induction d'une TV par Burst fixe

L'induction par Burst fixe peut servir à induire une TV. Pour induire des tachyarythmies ventriculaires, l'induction par Burst fixe délivre au ventricule un jeu d'impulsions de stimulation VOO asynchrones à un intervalle constant sélectionnable. Il est également possible de spécifier l'amplitude et la durée des impulsions.

Avertissement : Surveiller attentivement le patient au cours de l'utilisation d'une fonction d'étude EP. Avoir à disposition un défibrillateur externe prêt à l'emploi lors de l'induction d'une tachyarythmie. Une tachyarythmie induite peut dégénérer en fibrillation ventriculaire.

9.7.4.1 Comment délivrer une induction par Burst fixe

Figure 130. Écran Induction Burst fixe



1. Sélectionner Tests > Études EP.
2. Sélectionner Burst fixe dans la liste des inductions et thérapies.
3. Pour traiter l'épisode induit par thérapie manuelle, sélectionner le bouton [Suspension] pour éviter une détection automatique.

   Remarque : Le bouton [Suspension] se trouve en haut de l'écran et n'apparaît pas sur la Figure 130.

4. Cocher la case Reprise quand BURST pour une détection et une thérapie automatiques ou la décocher pour une thérapie manuelle.
5. Accepter les valeurs de test affichées ou choisir de nouvelles valeurs.
6. Maintenir le bouton [BURST fixe Appuyer et maintenir] enfoncé. Relâcher le bouton pour terminer l'induction.
7. Si nécessaire, sélectionner le bouton [ABANDON] pour abandonner une thérapie en cours.

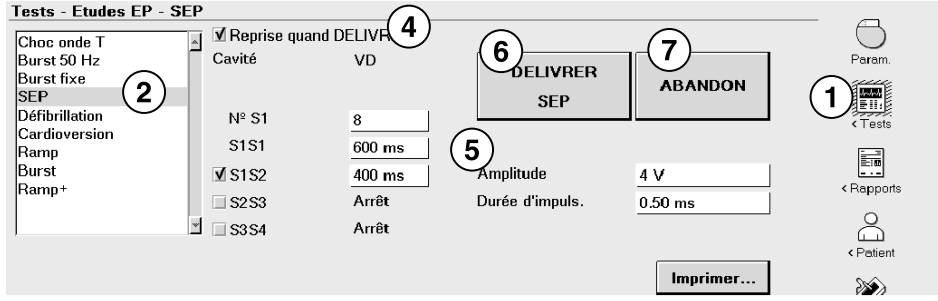
9.7.5 Induction d'une TV par stimulation électroprogrammée

La stimulation électroprogrammée (SEP) peut servir à induire une TV. Pour induire des tachyarythmies ventriculaires, la SEP délivre un nombre sélectionnable d'impulsions de stimulation à l'intervalle S1S1 puis délivre jusqu'à 3 impulsions de stimulation asynchrones aux intervalles S1S2, S2S3 et S3S4. L'amplitude, la durée d'impulsion et les intervalles de stimulation de l'induction peuvent être spécifiés.

Avertissement : Surveiller attentivement le patient au cours de l'utilisation d'une fonction d'étude EP. Avoir à disposition un défibrillateur externe prêt à l'emploi lors de l'induction d'une tachyarythmie. Une tachyarythmie induite peut dégénérer en fibrillation ventriculaire.

9.7.5.1 Comment délivrer une induction par SEP

Figure 131. Écran Induction SEP



1. Sélectionner Tests > Études EP.
2. Sélectionner SEP dans la liste des inductions et thérapies.
3. Pour traiter l'épisode induit par thérapie manuelle, sélectionner le bouton [Suspension] pour éviter une détection automatique.

   Remarque : Le bouton [Suspension] se trouve en haut de l'écran et n'apparaît pas sur la Figure 131.

4. Cocher la case Reprise quand DÉLIVRER pour une détection et une thérapie automatiques ou la décocher pour une thérapie manuelle.
5. Accepter les valeurs de test affichées ou choisir de nouvelles valeurs.
6. Sélectionner le bouton [DÉLIVRER SEP].
7. Si nécessaire, sélectionner le bouton [ABANDON] pour abandonner une thérapie en cours.

9.8 Délivrance d'une thérapie manuelle

Les thérapies manuelles sont des thérapies antitachyarythmiques amorcées à partir du programmateur. Au cours des tests EP, les thérapies manuelles peuvent être utilisées pour fournir une thérapie de secours. Lors des visites de suivi, les thérapies manuelles peuvent se révéler utiles pour vérifier l'efficacité des thérapies et procéder aux ajustements nécessaires comme faisant partie des soins chroniques.

Les thérapies manuelles disponibles sont Défibrillation, Cardioversion, Ramp, Burst et Ramp+.

9.8.1 Considérations

Avertissement : Surveiller attentivement le patient en cas de délivrance d'une thérapie manuelle. Prévoir à proximité un défibrillateur externe en cas d'urgence. Des tachyarythmies potentiellement dangereuses peuvent survenir au cours du test du dispositif.

Abandon d'une induction ou d'une thérapie – Comme mesure de sécurité, l'opérateur peut sélectionner le bouton [ABANDON] qui apparaît sur le programmateur pour interrompre immédiatement toute induction, toute thérapie manuelle ou toute thérapie automatique en cours. Lorsqu'une thérapie manuelle est délivrée, le dispositif abandonne automatiquement toute induction ou thérapie automatique déjà en cours.

Détection suspendue au cours d'une thérapie manuelle – La détection des tachyarythmies est automatiquement suspendue en cas de délivrance d'une thérapie manuelle. La détection est interrompue jusqu'à ce que le bouton [REPRISE] soit sélectionné ou que la session télémétrique entre le programmateur et le dispositif s'arrête.

Boutons de la tête de programmation – Le bouton Programmer de la tête de programmation est désactivé pendant les thérapies manuelles. Utiliser le bouton [DÉLIVRER] approprié affiché à l'écran pour délivrer une thérapie manuelle.

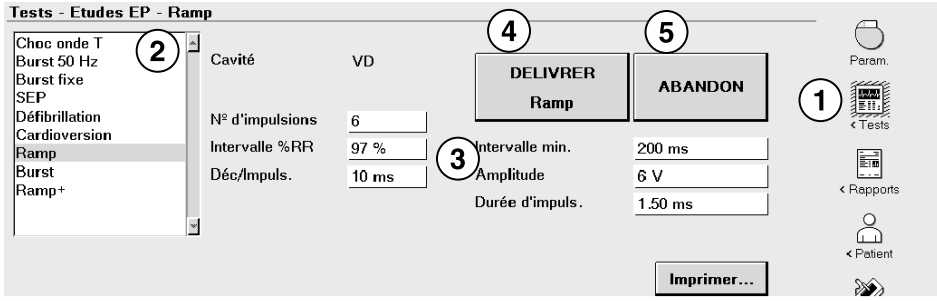
Télémétrie – Veiller à ce qu'une liaison télémétrique soit établie entre le dispositif et le programmateur avant d'effectuer une thérapie manuelle. Toute interrogation ou programmation réussie confirme que la communication entre le dispositif et le programmateur est correcte.

Si la télémétrie sans fil est utilisée, vérifier qu'au moins 3 des voyants verts sont allumés sur l'icône de télémétrie sans fil. Pour plus d'informations, voir Section 3.1.

Remarque : La liaison télémétrique peut être perdue au cours du temps de charge pour une thérapie haute tension en raison du bruit électrique. Elle est rétablit une fois la charge terminée.

Valeurs des paramètres temporaires – Les fonctions de thérapie manuelle utilisent des valeurs temporaires qui ne modifient pas les paramètres programmés du dispositif. Les valeurs temporaires prennent effet lorsque la thérapie manuelle commence. Après une thérapie manuelle, le dispositif reprend les valeurs de ses paramètres programmés pour la stimulation antibradycardique et la thérapie antitachyarythmique.

9.8.2 Comment délivrer une thérapie manuelle



1. Sélectionner Tests > Études EP.
2. Sélectionner la thérapie manuelle souhaitée dans la liste des inductions et thérapies.
3. Accepter les valeurs de test en cours ou choisir de nouvelles valeurs.
4. Sélectionner le bouton [DÉLIVRER].
5. Si nécessaire, sélectionner le bouton [ABANDON] pour mettre un terme à la thérapie manuelle.

9.8.3 Fonctionnement des thérapies manuelles

En général, chaque thérapie manuelle fonctionne de la même façon que la thérapie automatique qui, le cas échéant, lui correspond.

Thérapies de stimulation antitachycardique – Les thérapies SAT ventriculaire manuelle délivrent une séquence de la thérapie sélectionnée. Pour plus d'informations sur la fonction des thérapies ventriculaires Ramp, Burst et Ramp+, voir Section 8.2, "Traitement des épisodes TV et TVR par stimulation antitachycardique", page 265.

Défibrillation – La thérapie de défibrillation manuelle charge les condensateurs du dispositif et délivre un choc biphasique qui est synchronisé, si possible, à une onde R détectée. Le dispositif ne confirme pas la présence d'une FV avant de délivrer le choc. Pour plus d'informations sur la défibrillation, voir Section 8.1, "Traitement des épisodes détectés comme FV", page 251.

Cardioversion ventriculaire – Une thérapie de cardioversion ventriculaire manuelle charge les condensateurs et tente de synchroniser le choc à un événement ventriculaire détecté qui se trouve en dehors de la période réfractaire. Si le dispositif ne peut pas synchroniser la thérapie, il l'abandonne. Pour plus d'informations, voir Section 8.3, "Traitement des TV et TVR par cardioversion ventriculaire", page 277.

A Référence rapide

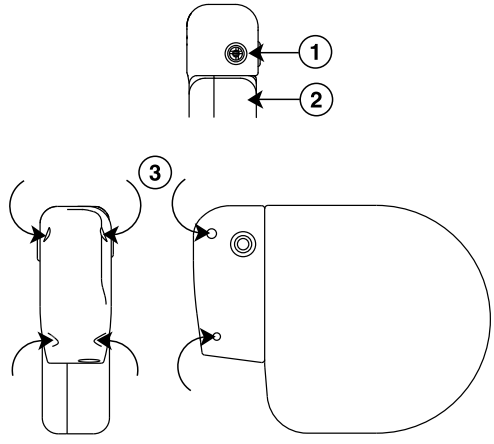
A.1 Caractéristiques physiques

Tableau 9. Caractéristiques physiques

Volume[a]	38 cm^3
Masse	73 g
H x L x P	64 mm x 51 mm x 15 mm
Surface du boîtier du dispositif	59 cm^2
Identification radio-opaque	PSI
Matériaux en contact avec les tissus humains[b]	Titane, polyuréthane, silicone
Pile	Oxyde de vanadium-lithium argent

[a] Volume avec les orifices des connecteurs débranchés.
[b] Ces matériaux ont passé avec succès un test garantissant leur compatibilité biologique. Le dispositif ne génère pas de température nuisible au tissu environnant en fonctionnement normal.

Figure 132. Connecteur et orifices de suture



1 Connecteur DF4-LLHH ; VD, VD (HVB), VCS (HVX)
2 Électrode du boîtier actif (Active Can), boîtier (HVA)
3 Orifices de suture

A.2 Spécifications électriques

Tableau 10. Caractéristiques de la pile

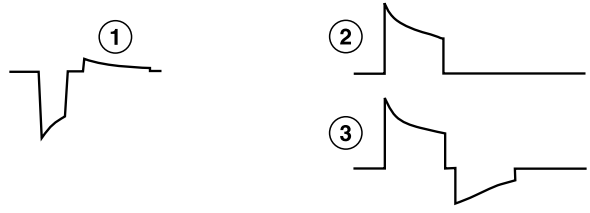
Fabricant	Centre de composants et d'énergie de Medtronic
Modèle	161455
Composition chimique	Oxyde de vanadium-lithium argent
Tension nominale	3,2 V
Capacité moyenne jusqu'à la RRT	1,0 Ah
Capacité minimum après la RRT	0,1 Ah

Tableau 11. Tension de sortie maximale du DAI pendant un choc haute tension

Énergie programmée/délivrée	Tension de crête en première phase d'impulsion	Tension de crête en deuxième phase d'impulsion
Minimum : 0,4 J (± 0,25 J)	77 V (±16%)	39 V (±30%)
Moyenne : 18 J (± 20%)	520 V (±10%)	260 V (±25%)
Maximum : 35 J (± 20%)	722 V (±10%)	361 V (±25%)

A.2.1 Formes de l'onde de sortie

Figure 133. Formes types de l'onde de sortie



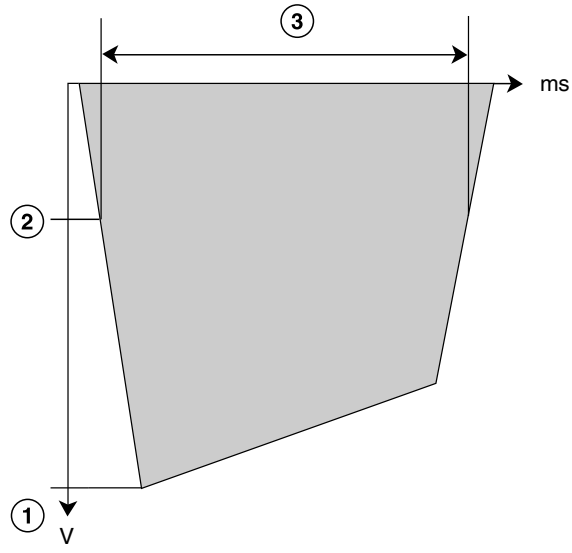
1 Forme de l'onde de stimulation
2 Forme de l'onde monophasique haute tension (chocs sur l'onde T uniquement)
3 Forme de l'onde biphasique haute tension

A.2.2 Méthodes de mesure

Les paramètres importants tels que la durée d'impulsion, l'amplitude d'impulsion et la sensibilité sont mesurées sous les conditions standard de 37 °C ; 60 min^{-1} ; 3,5 V ; 0,4 ms ; sensibilité nominale ; sur 3 niveaux de charge selon EN 45502-2-1.

Durée d'impulsion – La durée d'impulsion est mesurée à 1/3 des niveaux de tension de crête conformément à la norme EN 45502-2-1.

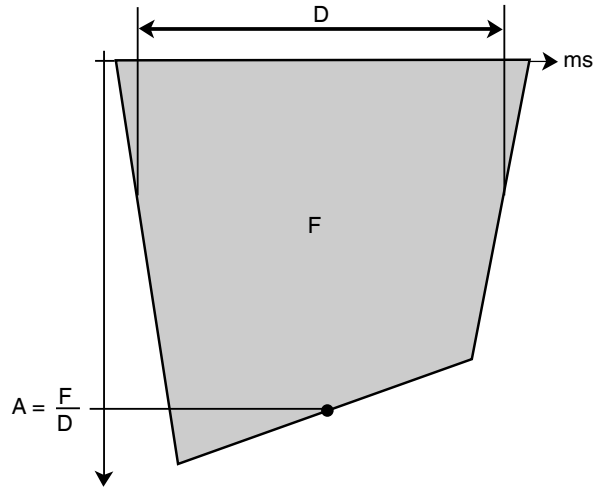
Figure 134. Mesure de durée d'impulsion



1 Amplitude maximale
2 1/3 d'amplitude maximale
3 Durée d'impulsion

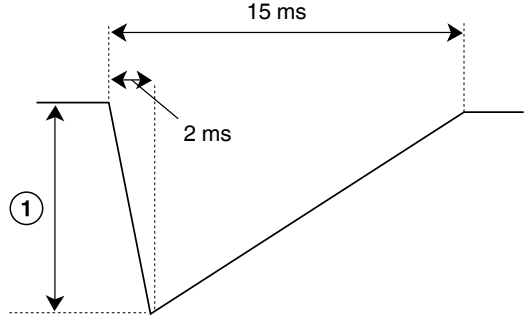
Amplitude – L'amplitude d'impulsion est calculée conformément à la norme EN 45502-2-1.

Figure 135. Mesure d'amplitude d'impulsion



Sensibilité – La sensibilité atriale et ventriculaire est définie comme l'amplitude de tension d'un signal test standard EN 45502-2-1 étant juste suffisant pour être détecté par le dispositif.

Figure 136. Mesure de sensibilité



1 Amplitude

Remarques :

- Lors des mesures des paramètres de stimulation et de détection avec des analyseurs de systèmes de stimulation, des différences considérables peuvent être observées, comparées aux spécifications présentées dans ce manuel, les méthodes de mesure utilisées par ces analyseurs pouvant être différentes de celles décrites ci-dessus.
- Les résultats des mesures de l'impédance de sonde peuvent être faussés par les équipements de contrôle de l'électrocardiogramme.

Taux de rejet en mode commun – Le taux de rejet en mode commun (TRMC) pour des fréquences de 16,6 Hz, 50 Hz et 60 Hz est d'au moins : 100 (40 dB). Le calcul du TRMC a été réalisé sur la base des mesures effectuées avec la forme d'onde sinusoïdale injectée directement dans le dispositif. Le TRMC du système de dispositif et sondes dépend de plusieurs facteurs dont notamment le positionnement des électrodes ou la séparation des électrodes, et peut être inférieur au TRMC du dispositif.

A.2.3 Variations en fonction de la température

La fréquence de base, la fréquence d'impulsion test, la durée d'impulsion et l'amplitude d'impulsion restent dans les tolérances prévues lorsque la température du dispositif est comprise entre 22 °C et 45 °C. La sensibilité dans des conditions nominales mesurée à 37 °C peut varier jusqu'à ±1% par °C entre 22 °C et 45 °C.

A.3 Indicateurs de remplacement

La tension de la pile et les messages sur son remplacement s'affichent sur le programmateur et sur les rapports imprimés. Les conditions de la date recommandée de remplacement (RRT) et de la fin de la durée de service (EOS) sont énumérées dans le Tableau 12.

Tableau 12. Indicateurs de remplacement

Date recommandée de remplacement (RRT)	≤ 2,63 V sur 3 mesures automatiques quotidiennes consécutives
Fin de la durée de service (EOS)	3 mois après la RRT

Date de la RRT – Le programmateur affiche la date à laquelle la pile a atteint la RRT sur les écrans Aperçu rapide II (Quick Look II) et Mesures pile et sondes.

Remplacement à l'EOS – Si le programmateur indique que le dispositif est en EOS, remplacer immédiatement le dispositif.

Période de prolongement d'utilisation – La période de prolongement d'utilisation (PSP) est la période entre la RRT et l'EOS. La PSP court sur 3 mois dans les conditions suivantes :

100% stimulation VVI à 60 min^{-1}, amplitude de stimulation VD à 2,5 V ; durée d'impulsion à 0,4 ms ; charge de stimulation de 600 Ω et 6 charges à pleine énergie. L'EOS peut s'afficher avant la fin des 3 mois si ces conditions sont dépassées par le dispositif.

A.4 Durée de service prévue

La durée de service prévue en années pour le dispositif est indiquée dans le Tableau 13. Les données reposent sur des sorties de stimulation programmées sur l'amplitude spécifiée et une durée d'impulsion de 0,4 ms ainsi qu'une fréquence de stimulation de 60 min^{-1}.

Les estimations de durée de service prévue sont basées sur le réglage par défaut du formatage automatique des condensateurs. Comme indication, chaque charge à pleine énergie fait décroître la durée de service prévue d'environ 40 jours. La durée de service du dispositif est affectée par les valeurs programmées pour certaines fonctions telles que l'enregistrement EGM avant le début de l'arythmie.

Les estimations de durée de service prévue sont établies sur la base de données de décharge accélérée de la pile et la modélisation du dispositif, telles que spécifiées. Ces valeurs ne doivent pas être interprétées comme des chiffres précis.

Tableau 13. Durée de service prévue en années

% de stimulation	Fréquence de charge d'énergie maximum[a]	Enregistrement EGM avant le début de l'arythmie[b]	Impédance de stimulation de 500 Ω		Impédance de stimulation de 600 Ω		Impédance de stimulation de 900 Ω	
			2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
VVI, 0%	Semestrielle	Arrêt	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0
	Trimestrielle	Arrêt	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9
	Semestrielle	Marche	8,8	8,8	8,8	8,8	8,8	8,8
	Trimestrielle	Marche	7,8	7,8	7,8	7,8	7,8	7,8
VVI, 15%	Semestrielle	Arrêt	8,8	8,6	8,8	8,6	8,9	8,8
	Trimestrielle	Arrêt	7,8	7,6	7,8	7,6	7,8	7,7
	Semestrielle	Marche	8,6	8,4	8,6	8,5	8,7	8,6
	Trimestrielle	Marche	7,6	7,4	7,6	7,5	7,7	7,6
VVI, 50%	Semestrielle	Arrêt	8,4	7,7	8,4	7,9	8,6	8,2
	Trimestrielle	Arrêt	7,4	6,9	7,5	7,1	7,6	7,3
	Semestrielle	Marche	8,2	7,6	8,3	7,7	8,4	8,0
	Trimestrielle	Marche	7,3	6,8	7,3	6,9	7,5	7,2

Tableau 13. Durée de service prévue en années (suite)

% de stimulation	Fréquence de charge d'énergie maximum[a]	Enregistrement EGM avant le début de l'arythmie[b]	Impédance de stimulation de 500 Ω		Impédance de stimulation de 600 Ω		Impédance de stimulation de 900 Ω	
			2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
VVI, 100%	Semestrielle	Arrêt	7,8	6,8	8,0	7,0	8,3	7,5
	Trimestrielle	Arrêt	7,0	6,1	7,1	6,3	7,4	6,8
	Semestrielle	Marche	7,6	6,6	7,8	6,9	8,1	7,4
	Trimestrielle	Marche	6,8	6,0	7,0	6,2	7,2	6,6

[a] La fréquence de charge d'énergie maximum peut inclure des chocs de thérapie avec charge à pleine énergie ou le formatage des condensateurs. Des charges à pleine énergie dues à des chocs de thérapie, à des tests du dispositif ou au formatage des condensateurs diminuent la longévité du dispositif d'environ 40 jours (0,11 an).

[b] Les données fournies pour la programmation de l'enregistrement EGM avant le début de l'arythmie sur Marche reposent sur une période de 6 mois (deux intervalles de suivi de 3 mois) sur la durée de vie du dispositif. L'utilisation supplémentaire de l'enregistrement EGM avant le début de l'arythmie réduit la durée de service prévue d'environ 26% ou de 3,2 mois par an.

Remarque : Ces estimations reposent sur une durée de stockage typique. En supposant la durée de stockage la plus défavorable (18 mois), la durée de service prévue est réduite d'environ 5,5%.

A.5 Niveaux d'énergie et temps de charge types

L'énergie en réserve est toujours supérieure à l'énergie délivrée. L'énergie en réserve provient du pic de charge des condensateurs. Consulter le Tableau 14 pour une comparaison des niveaux d'énergie programmée délivrée par le dispositif et des niveaux d'énergie en réserve dans les condensateurs avant la délivrance de la thérapie. Les temps de charge associés à l'énergie délivrée et en réserve sont également indiqués.

Tableau 14. Niveaux d'énergie programmée/délivrée et en réserve avec les temps de charge

Énergie			Énergie		
Programmée/Délivrée[a]	En réserve[b]	Temps de charge[c]	Programmée/Délivrée[a]	En réserve[b]	Temps de charge[c]
35 J	39 J	7,7 s	9 J	10 J	2,0 s
32 J	36 J	7,0 s	8 J	9,1 J	1,8 s
30 J	34 J	6,6 s	7 J	8,1 J	1,5 s
28 J	32 J	6,2 s	6 J	6,9 J	1,3 s
26 J	29 J	5,7 s	5 J	5,7 J	1,1 s
25 J	28 J	5,5 s	4 J	4,6 J	0,9 s
24 J	27 J	5,3 s	3 J	3,5 J	0,7 s

Tableau 14. Niveaux d'énergie programmée/délivrée et en réserve avec les temps de charge (suite)

Énergie			Énergie		
Programmée/Délivrée[a]	**En réserve[b]**	**Temps de charge[c]**	**Programmée/Délivrée[a]**	**En réserve[b]**	**Temps de charge[c]**
22 J	25 J	4,8 s	2 J	2,3 J	0,4 s
20 J	23 J	4,4 s	1,8 J	2,1 J	0,4 s
18 J	20 J	4,0 s	1,6 J	1,9 J	0,4 s
16 J	18 J	3,5 s	1,4 J	1,7 J	0,3 s
15 J	17 J	3,3 s	1,2 J	1,5 J	0,3 s
14 J	16 J	3,1 s	1,0 J	1,2 J	0,2 s
13 J	15 J	2,9 s	0,8 J	0,9 J	0,2 s
12 J	14 J	2,6 s	0,6 J	0,7 J	0,1 s
11 J	13 J	2,4 s	0,4 J	0,5 J	0,1 s
10 J	11 J	2,2 s			

[a] Énergie délivrée au niveau du connecteur dans une charge de 75 Ω.
[b] Énergie en réserve en fin de charge sur le condensateur.
[c] Temps de charge habituel au début de la durée de service (BOS), avec des condensateurs formatés, arrondi au dixième de seconde près.

Le dernier temps de charge des condensateurs s'affiche sur l'écran du programmateur et sur les rapports imprimés. Voir Tableau 15 pour les valeurs de temps de charge types au BOS et à la RRT. Pour évaluer le temps de charge, le test de charge/décharge peut être utilisé.

Tableau 15. Temps de charge type à pleine énergie avec condensateurs formatés

Au début de la durée de service (BOS)	7,7 s
À la date recommandée de remplacement (RRT)	9,4 s

A.6 Application d'un aimant

Lorsqu'un aimant est placé près du dispositif, la détection des tachyarythmies est interrompue et aucune thérapie antitachyarythmique n'est délivrée. Les tonalités retentissent si elles ont été programmées dans ce sens. Le dispositif ignore l'aimant dans la tête de programmation lorsque la communication télémétrique est établie par le biais de la tête.

A.7 Données sauvegardées et diagnostics

Tableau 16. Sauvegarde des données d'épisodes d'arythmie

Type d'épisode	Capacité
Compte rendu des épisodes TV/FV traités	100 entrées
EGM, marqueurs et intervalles des épisodes TV/FV traités	21,25 min
Compte rendu des épisodes TV monitorés	15 entrées
EGM, marqueurs et intervalles des épisodes TV monitorés	2,5 min
Compte rendu des épisodes TV non soutenus	15 entrées
EGM, marqueurs et intervalles des épisodes TV non soutenus	2 min
Compte rendu d'épisodes de fréquence élevée-NS	5 entrées
EGM, marqueurs et intervalles des épisodes de fréquence élevée-NS	2 min
Compte rendu des épisodes TSV et surdétection V.	25 entrées
EGM, marqueurs et intervalles des épisodes TSV et surdétection V.	2,5 min
Compte rendu des épisodes activés par le patient	50 entrées
Données d'intervalle de la mémoire Flashback avant chacun des événements suivants : • Interrogation • Épisode TV • Épisode FV	2000 événements (événements V-V seulement)

Tableau 17. Compteurs d'épisodes TV/FV

Les compteurs d'épisodes TV/FV sont disponibles pour la session de suivi en cours et la session précédente.

Décomptes de chaque type d'épisodes TV/FV	• FV • TVR • TV • TV monitorée • Fréquence élevée-NS • TV-NS (> 4 battements) • Salves d'ESV (2–4 battements) • ESV isolées • Salves de stimulations SRV • Stimulations SRV isolées

Tableau 17. Compteurs d'épisodes TV/FV (suite)

Décomptes de chaque type d'épisodes TSV (thérapie TV/FV différée)	• MorphoLog • Stabilité V. • Démarrage brutal
Décomptes de chaque type d'épisodes Sur-détection V. (thérapie TV/FV différée)	• Surdétection V.-Onde T • Surdétection V.-Bruit

Tableau 18. Compteurs de thérapies TV/FV

Les compteurs de thérapies TV/FV sont disponibles pour la session de suivi en cours et la session précédente.	
Compteurs récapitulatifs des thérapies TV/FV	• Arrêt par stimulation • Arrêt par choc • Total des chocs TV/FV • Charges abandonnées
Compteurs d'efficacité des thérapies TV/FV	Pour FV Tt1–Tt6 et SAT pendant/avant la charge : • Délivrée • Réussie Pour TVR Tt1–Tt6 : • Délivrée • Réussie • Accélérée Pour TV Tt1–Tt6 : • Délivrée • Réussie • Accélérée

Tableau 19. Données des mesures pile et sondes

Le dispositif contrôle automatiquement et continuellement l'état de la pile, ainsi que celui de la sonde, tout au long de la vie du dispositif. Les données suivantes peuvent être consultées et imprimées :

- Tension de la pile
  - <date>
  - Tension
- Dernier formatage des condensateurs
  - <date>
  - Temps de charge
  - Énergie
- Dernière charge
  - <date>
  - Temps de charge
  - Énergie
- Compteur d'intégrité de la détection
  - Depuis <date>
  - Intervalles V-V courts
- Impédance de sonde
  - Stimulation VD
  - Défibrillation VD
  - Défibrillation VCS
- Détection
  - Amplitude des ondes R
- Dernière thérapie haute tension
  - <date>
  - Impédance mesurée
  - Énergie délivrée
  - Forme du signal
  - Polarité

Tableau 20. Données de l'évolution de l'impédance des sondes

Pendant 14 jours, le dispositif enregistre les mesures quotidiennes. Après 14 jours, le dispositif compresse chaque semaine complète de données en un échantillon hebdomadaire pendant 80 semaines. Au-delà de 82 semaines, les données sont conservées sur la base premières recueillies, premières supprimées.

- Impédance stimulation VD
- Impédance défibrillation
  - VD
  - VCS
- Amplitude des ondes P/R
  - Amplitude des ondes R

Tableau 21. Données de l'évolution du moniteur cardiaque (Cardiac Compass)

Les données d'évolution du moniteur cardiaque sont disponibles uniquement sous la forme d'un rapport imprimé. Le rapport communique jusqu'à 14 mois d'évolutions cliniques à long terme. Chaque rapport contient les informations suivantes :

- Événements de programmation, d'interrogation et de session à distance avec date et annotations des événements
- Un ou plusieurs chocs par jour
- Épisodes TV/FV traités par jour
- Fréquence ventriculaire au cours des TV ou FV
- Épisodes TV non soutenus par jour
- Pourcentage de stimulation quotidien
- Fréquence ventriculaire moyenne (de jour et de nuit)
- Activité du patient
- Variabilité de la fréquence cardiaque

Tableau 22. Données du rapport d'histogrammes de fréquence

Les données des histogrammes de fréquence sont disponibles uniquement sous la forme d'un rapport imprimé. Le rapport représente la répartition des fréquences ventriculaires enregistrées depuis la dernière session patient et dans la période précédant la dernière session.

Les histogrammes indiquent le pourcentage du temps total passé en stimulation ou détection pour les types d'événements suivants :	• VS • VP
Les histogrammes illustrent la répartition de la fréquence des événements stimulés et détectés pour la condition suivante :	• Fréquence ventriculaire

Tableau 23. Données d'événements Medtronic CareAlert

Les signaux du dispositif et du moniteur peuvent déclencher des notifications Medtronic CareAlert. Chaque entrée du compte rendu CareAlert comporte les informations suivantes :

- Date du premier événement (depuis la dernière interrogation)
- Description de l'événement ayant déclenché une notification Medtronic CareAlert
- Seuil programmé de la notification Medtronic CareAlert, le cas échéant

B Paramètres du dispositif

B.1 Valeurs d'urgence

Tableau 24. Réglages d'urgence et valeurs par défaut

Paramètre	Valeurs sélectionnables
Défibrillation	
Énergie	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J
Polarité[a]	B>AX
Cardioversion	
Énergie	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J
Polarité[a]	B>AX
Burst fixe	
Intervalle	100; 110 … 350◈ … 600 ms
Amplitude VD	8 V
Durée d'impulsion VD	1,5 ms
Stimulation VVI	
Mode de stimulation	VVI
Fréquence minimale	70 min^{-1}
Amplitude VD[b]	6 V
Durée d'impulsion VD[b]	1,5 ms
Blanking V. post-stimulation V.	240 ms
Hystérésis simple chambre	Arrêt
Stabilisation du rythme V.	Arrêt

[a] Si le paramètre Boîtier actif/SpireVCS est réglé sur Boîtier - Arrêt, l'électrode HVA (boîtier) n'est pas utilisée comme faisant partie du circuit haute tension. Si le paramètre Boîtier actif/SpireVCS est réglé sur VCS - Arrêt, l'électrode HVX (VCS) n'est pas utilisée comme faisant partie du circuit haute tension.

[b] Si l'amplitude VD programmée est de 8 V, la stimulation VVI est délivrée à 8 V avec une durée d'impulsion de 1,2 ms.

B.2 Paramètres de détection de tachyarythmies

Tableau 25. Paramètres de détection des tachyarythmies

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialisation
Détection FV[a]	Marche◈; Arrêt	Arrêt	Marche
Intervalle FV (fréquence)[b]	240; 250 … 320◈ … 400 ms	320 ms	320 ms
NID FV initial	12/16; 18/24◈; 24/32; 30/40; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	18/24	18/24
NID FV redétection	6/8; 9/12; 12/16◈; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
Détection TVR	Arrêt◈; via FV; via TV	Arrêt	Arrêt
Intervalle TVR (fréquence)[b]	200; 210 … 240◈ … 600 ms	—	—
Détection TV	Marche; Arrêt◈	Arrêt	Arrêt
Intervalle TV (fréquence)[b]	280; 290 … 360◈ … 650 ms	360 ms	400 ms
NID TV initial	12; 16◈ … 52; 76; 100	16	16
NID TV redétection	8; 12◈ … 52	12	12
Moniteur TV	Moniteur◈; Arrêt	Arrêt	Arrêt
Intervalle Moniteur TV (fréquence)[b]	280; 290 … 450◈ … 650 ms	450 ms	450 ms
NID Moniteur TV	16; 20◈ … 56; 80; 110; 130	20	20
MorphoLog			
MorphoLog…			
MorphoLog[a]	Marche◈; Arrêt; Moniteur	Arrêt	Arrêt
Morphologie de référence	[date]	Aucune	Aucune
Seuil de similitude	40; 43 … 70◈ … 97%	70%	70%
Recueil auto	Marche◈; Arrêt	Marche	Arrêt
Limite V. TSV[b]	240; 250; 260◈ … 650 ms	260 ms	260 ms
Autres discriminations			
Stabilité[b]	Arrêt◈; 30; 40 … 100 ms	Arrêt	Arrêt
Démarrage brutal…			
Démarrage brutal	Arrêt◈; Marche; Moniteur	Arrêt	Arrêt
Démarrage brutal pourcentage	72; 75; 78; 81◈; 84; 88; 91; 94; 97%	81%	81%

Tableau 25. Paramètres de détection des tachyarythmies (suite)

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialisation
Durée max. TSV…			
Zone FV uniquement	Arrêt; 0,25; 0,5; 0,75◈; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	0,75 min	0,75 min
Toutes les zones	Arrêt◈; 0,5; 1; 1,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	—	—
Onde T	Marche◈; Arrêt	Marche	Arrêt
Bruit de sonde VD…			
Bruit de sonde VD	Marche; Marche+Durée max.◈; Arrêt	Marche+Durée max.	Arrêt
Durée max.	0,25; 0,5; 0,75◈ … 2 min	0,75 min	—
Sensibilité			
Sensibilité VD[c,d]	0,15; 0,30◈; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV	0,3 mV	0,3 mV

[a] Le dispositif est livré avec le critère MorphoLog programmé sur Arrêt. Cependant, lorsque la détection FV est réglée sur Marche, ce critère est réglé sur Marche.
[b] Les intervalles mesurés sont arrondis à un multiple de 10 ms (p. ex., 457 ms devient 450 ms). Le dispositif utilise cette valeur d'intervalles arrondis lorsqu'il applique les critères programmés et calcule des moyennes d'intervalle.
[c] Cette valeur s'applique à toutes les détections de tachyarythmies et stimulations antibradycardiques dans cette cavité.
[d] Évaluer soigneusement la possibilité d'une sensibilité accrue aux IEM et d'une surdétection avant de régler le seuil de sensibilité à sa valeur minimum de 0,15 mV (la plus sensible). Lorsque la sensibilité aux interférences modulées est testée selon les conditions spécifiées dans la norme CENELEC EN 45502-2-2:2008, clause 27.5.1, le dispositif peut détecter les interférences si le seuil de sensibilité est programmé sur une valeur minimum de 0,15 mV. Le dispositif est conforme aux exigences de la clause 27.5.1 lorsque le seuil de sensibilité est programmé sur une valeur supérieure ou égale à 0,3 mV.

B.3 Paramètres de thérapie des tachyarythmies ventriculaires

Tableau 26. Paramètres de thérapie des tachyarythmies ventriculaires

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialiser
Paramètres de thérapies FV			
Statut thérapie FV	Marche◈; Arrêt	Marche	Marche
Énergie	Tt1–Tt2 : 0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J Tt3–Tt6 : 10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J	35 J	35 J

Tableau 26. Paramètres de thérapie des tachyarythmies ventriculaires (suite)

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialiser
Polarité[a]	AX>B; B>AX Tt1–Tt4 : B>AX◈ Tt5–Tt6 : AX>B◈	B>AX	B>AX
SAT…	Pendant la charge◈; Avant la charge; Arrêt	Pendant la charge	Arrêt
Délivrer SAT si 8 derniers R-R >=	200; 210 … 240◈ … 300 ms	240 ms	240 ms
Type de thérapie	Burst◈; Ramp; Ramp+	Burst	Burst
Économiseur de charge (ChargeSaver)…	Marche◈; Arrêt	Marche	Marche
Commuter lorsque le nombre de SAT consécutives réussies est égal à	1◈; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	4
Smart Mode	Marche◈; Arrêt	Marche	Marche
Paramètres de thérapie TV/TVR			
Statut thérapie TV	Marche; Arrêt◈	Arrêt	Arrêt
Statut thérapie TVR	Marche; Arrêt◈	Arrêt	Arrêt
Type de thérapie	CV; Burst; Ramp; Ramp+ Tt1 : Burst◈ Tt2–Tt6 : CV◈	—	—
Énergie	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J Tt1–Tt2 TV : 20◈ J Tt3–Tt6 TV : 35◈ J Tt1–Tt6 TVR : 35◈ J	—	—
Polarité[a]	AX>B; B>AX Tt1–Tt4 : B>AX◈ Tt5–Tt6 : AX>B◈	—	—
Paramètres de thérapie Burst			
Nb initial d'impulsions	1; 2 … 8◈ … 15	Tt1 FV : 8 Autres : —	—
Intervalle R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97%	Tt1 FV : 88% Autres : —	—
Décrément intervalle	0; 10◈ … 40 ms	Tt1 FV : 10 ms Autres : —	—
Nb de séquences	1; 2 … 10 Thérapies TV : 3◈ Thérapies TVR : 1◈	Tt1 FV : 1 Autres : —	—
Smart Mode[b]	Marche; Arrêt◈	Tt1 FV : Marche Autres : —	—

Tableau 26. Paramètres de thérapie des tachyarythmies ventriculaires (suite)

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialiser
Paramètres de thérapie Ramp			
Nb initial d'impulsions	1; 2 … 8◈ … 15	—	—
Intervalle R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97%	—	—
Décrément intervalle	0; 10◈ … 40 ms	—	—
Nb de séquences	1; 2 … 10 Thérapies TV : 3◈ Thérapies TVR : 1◈	—	—
Smart Mode[b]	Marche; Arrêt◈	—	—
Paramètres de thérapie Ramp+			
Nb initial d'impulsions	1; 2; 3◈ … 15	—	—
Intervalle R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S1S2 (Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN (Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Nb de séquences	1; 2 … 10 Thérapies TV : 3◈ Thérapies TVR : 1◈	—	—
Smart Mode[b]	Marche; Arrêt◈	—	—
Paramètres communs…			
Intervalle minimum V-V de SAT	150; 160 … 200◈ … 400 ms	200 ms	200 ms
Amplitude V.	1; 2 … 6; 8◈ V	8 V	8 V
Durée d'impulsion V.	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms	1,5 ms	1,5 ms
Blanking de stimulation V.	150; 160 … 240◈ … 450 ms	240 ms	240 ms
Boîtier actif/Spire VCS[c]	Boîtier+VCS Marche◈; Boîtier Arrêt; VCS Arrêt	Boîtier+VCS - Marche	Boîtier+VCS - Marche
Thérapies progressives	Marche; Arrêt◈	Arrêt	Arrêt
Confirmation+	Marche◈; Arrêt	Marche	Marche
Formatage auto condensateurs…			
Périodicité min. format. auto condens.	Auto◈; 1; 2 … 6 mois	Auto	Auto

[a] Si le paramètre Boîtier actif/SpireVCS est réglé sur Boîtier - Arrêt, l'électrode HVA (boîtier) n'est pas utilisée comme faisant partie du circuit haute tension. Si le paramètre Boîtier actif/SpireVCS est réglé sur VCS - Arrêt, l'électrode HVX (VCS) n'est pas utilisée comme faisant partie du circuit haute tension.

[b] Smart Mode est disponible uniquement pour Tt1– Tt4.

[c] Le paramètre Boîtier actif/SpireVCS s'applique à toutes les thérapies haute tension automatiques, manuelles et d'urgence. Il s'applique également aux inductions par choc sur l'onde T.

B.4 Paramètres de stimulation

Tableau 27. Modes, fréquences et intervalles

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialiser
Mode	VVIR; VVI◈; VOO; OVO	VVI	VVI
Fréquence minimale[a]	30; 35; 40◈ … 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	40 min^{-1}	65 min^{-1}

[a] L'intervalle de fréquence minimale correspondant peut être calculé comme suit : Intervalle de fréquence minimale (ms) = 60.000/fréquence minimale.

Tableau 28. Paramètres VD

Paramètres	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialisation
Amplitude VD[a]	0,5; 0,75 … 3,5◈ … 5; 5,5; 6; 8 V	3,5 V	6 V
Durée d'impulsion VD[b]	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◈ … 1,5 ms	0,4 ms	1,5 ms
Sensibilité VD[c,d]	0,15 mV (±75%); 0,3◈; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2 mV (±30%)	0,3 mV	0,3 mV
Polarité de détection VD	Bipolaire; Distale / Spire	Bipolaire	Bipolaire

[a] Lorsqu'elle est testée selon la norme CENELEC EN 45502-2-1:2003, la tolérance (+40%/-30% pour les tensions inférieures à 2,0 et ±30% pour les tensions supérieures ou égales à 2,0) ne s'applique pas à la valeur programmée mais à l'amplitude A calculée qui dépend de l'amplitude A_p programmée et de la durée d'impulsion W_p programmée : $A = A_p \times [0,9 – (W_p \times 0,145\ ms^{-1})]$

[b] Lorsqu'elle est testée selon la norme CENELEC EN 45502-2-1:2003, la durée d'impulsion mesurée W est fonction de la charge Rload (en ohms) et de la durée d'impulsion programmée W_p (en secondes) : $W \leq W_p +$ 34 µs et W ≥ le plus petit de (W_p - 16 µs) ou (124 µs + (4 µs x Rload)).

[c] Avec une forme d'onde sinusoïdale[2] de 40 ms. Lors de l'utilisation de la forme d'onde CENELEC, la valeur nominale du seuil de détection serait égale à 1,5 fois le seuil nominal de la détection de la forme d'onde sinusoïdale[2].

[d] Cette valeur s'applique à toutes les détections de tachyarythmies et stimulations antibradycardiques dans cette cavité.

Tableau 29. Périodes de blanking

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialisation
Blanking V. post-stimulation V.	150; 160 … 200◈ … 450 ms	200 ms	240 ms
Blanking V. post-détection V.	120◈; 130 … 170 ms	120 ms	120 ms

Tableau 30. Paramètres de stimulation asservie

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialiser
Fréquence maximale asservie	80; 85 … 120◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Fréquence AQ	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}

Tableau 30. Paramètres de stimulation asservie (suite)

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialiser
Optimisation de l'histogramme des fréquences	Marche◈; Arrêt	Marche	Arrêt
Réponse AQ	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Réponse à l'effort	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Seuil d'activité	Bas; Moyen bas◈; Moyen élevé; Élevé	Moyen bas	Moyen bas
Accélération à l'activité	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Récupération après effort	Effort◈; 2,5; 5; 10 min	Effort	5 min
Point de consigne AQ	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
Point de consigne FM	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Tableau 31. Paramètres de réponse à la FA conduite

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialisation
Réponse à la FA conduite	Arrêt◈; Marche	Arrêt	Arrêt
Niveau de réponse	Bas; Moyen◈; Élevé	Moyen	Moyen
Fréquence maximale	80; 85 … 110◈ … 130 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}

Tableau 32. Paramètres de stabilisation de la fréquence ventriculaire

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialiser
Stabilisation du rythme V.	Marche; Arrêt◈	Arrêt	Arrêt
Fréquence maximale	80; 85 … 100◈ …120 min^{-1}	100 min^{-1}	120 min^{-1}
Incrément d'intervalle	100; 110 … 150◈ … 400 ms	150 ms	150 ms

Tableau 33. Paramètres de stimulation post-choc TV/FV

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialisation
Stimulation post-choc TV/FV	Arrêt◈; Marche	Arrêt	Arrêt
Fréquence de stimulation rapide	70; 75; 80◈ … 120 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}
Durée de stimulation rapide	0,5◈; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	0,5 min	0,5 min

Tableau 34. Paramètres de stimulation post-choc

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialisation
Amplitude V. post-choc[a]	1; 2 … 6◈; 8 V	6 V	6 V
Durée d'impulsion V. post-choc[b]	0,1; 0,2 … 1,5◈ ms	1,5 ms	1,5 ms

[a] Lorsqu'elle est testée selon la norme CENELEC EN 45502-2-1:2003, la tolérance (+40%/-30% pour les tensions inférieures à 2,0 et ±30% pour les tensions supérieures ou égales à 2,0) ne s'applique pas à la valeur programmée mais à l'amplitude A calculée qui dépend de l'amplitude A_p programmée et de la durée d'impulsion W_p programmée : $A = A_p \times [0,9 – (W_p \times 0,145\ ms^{-1})]$

[b] Lorsqu'elle est testée selon la norme CENELEC EN 45502-2-1:2003, la durée d'impulsion mesurée W est fonction de la charge Rload (en ohms) et de la durée d'impulsion programmée W_p (en secondes) : $W \leq W_p +$ 34 µs et W ≥ le plus petit de (W_p - 16 µs) ou (124 µs + (4 µs x Rload)).

Tableau 35. Paramètres de la fonction Sommeil

Paramètres	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialisation
Sommeil	Marche; Arrêt◈	Arrêt	Arrêt
Fréquence sommeil	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Heure de coucher	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	22:00	22:00
Heure de réveil	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	07:00	07:00

Tableau 36. Fonctions de stimulation supplémentaires

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialisation
Hystérésis simple chambre	Arrêt◈; 30; 40 … 80 min^{-1}	Arrêt	Arrêt

B.5 Paramètres de Medtronic CareAlert

Tableau 37. Signaux de gestion clinique

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialisation
Nombre de chocs délivrés pour l'épisode…[a]			
Sonnerie dispositif			
Statut signal - Urgence	Arrêt◈; Marche-Bas; Marche-Élevé	Arrêt	Arrêt
Moniteur patient			
Statut signal[b]	Arrêt◈; Marche	Arrêt	Arrêt
Commun (Sonnerie dispositif et moniteur patient)			
Limite nombre de chocs[c]	1◈; 2; 3; 4; 5; 6	1	1

Tableau 37. Signaux de gestion clinique (suite)

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialisation
Signal d'inefficacité de toutes les thérapies pour un épisode.			
Sonnerie dispositif			
Statut signal - Urgence	Arrêt◈; Marche-Bas; Marche-Élevé	Arrêt	Arrêt
Moniteur patient			
Statut signal[b]	Arrêt◈; Marche	Arrêt	Arrêt

[a] Il est à remarquer que les thérapies FV, TV et TVR pourraient être délivrées au cours d'un épisode simple (de la détection initiale à la fin de l'épisode).
[b] Les signaux sont programmables et transmissibles à un moniteur uniquement lorsque le moniteur patient est programmé sur Oui.
[c] Ce paramètre est affiché uniquement si un signal associé a été activé.

Tableau 38. Signaux d'intégrité de sonde/dispositif

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialisation
Sonde VD…			
Sonnerie dispositif			
Urgence signal[a]	Relative; Extrême◈	Élevé	—
Intégrité de la sonde VD	Marche◈; Arrêt	Marche	Arrêt
Statut bruit de sonde VD	Marche◈; Arrêt	Marche	Arrêt
Moniteur patient			
Intégrité de la sonde VD	Marche◈; Arrêt	Marche	Arrêt
Statut bruit de sonde VD	Marche◈; Arrêt	Marche	Arrêt
Valeur impédance anormale…			
Sonnerie dispositif			
Urgence signal[a]	Relative; Extrême◈	Élevé	—
Statut Impédance stimulation VD	Marche◈; Arrêt (Observation seule)	Marche	Arrêt (Observ. seule)
Statut Impédance de défibrillation VD	Marche◈; Arrêt (Observation seule)	Marche	Arrêt (Observ. seule)
Statut Impédance de défibrillation VCS[b]	Marche◈; Arrêt (Observation seule)	Marche	Arrêt (Observ. seule)
Moniteur patient			
Statut Impédance stimulation VD[c]	Arrêt; Marche◈	Marche	Arrêt
Statut Impédance de défibrillation VD[c]	Arrêt; Marche◈	Marche	Arrêt
Statut Impédance de défibrillation VCS[b,c]	Arrêt; Marche◈	Marche	Arrêt

Tableau 38. Signaux d'intégrité de sonde/dispositif (suite)

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialisation
Commun (Sonnerie dispositif et moniteur patient)			
Impédance de stimulation VD inférieure à	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Impédance de stimulation VD supérieure à	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω
Impédance de défibrillation VD inférieure à	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
Impédance de défibrillation VD supérieure à	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
Impédance de défibrillation VCS inférieure à	20◈; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
Impédance de défibrillation VCS supérieure à	100; 130; 160; 200◈ Ω	200 Ω	200 Ω
Tension de pile faible RRT…			
Sonnerie dispositif			
Statut signal - Urgence	Arrêt; Marche-Bas; Marche-Élevé◈	Marche-Élevé	Arrêt
Moniteur patient			
Statut signal[c]	Arrêt; Marche◈	Marche	Arrêt
EOS temps de charge trop long…			
Sonnerie dispositif			
Statut signal - Urgence	Arrêt; Marche-Bas; Marche-Élevé◈	Marche-Élevé	Arrêt
Moniteur patient			
Statut signal[c]	Arrêt; Marche◈	Marche	Arrêt
Détection FV sur Arrêt, 3+ Tt FV ou 3+ Tt TVR sur Arrêt			
Sonnerie dispositif			
Statut signal	Arrêt; Marche-Élevé◈	Marche-Élevé	Marche-Élevé
Moniteur patient			
Statut signal[c]	Arrêt; Marche◈	Marche	Arrêt

[a] Ce paramètre est affiché uniquement si un signal associé a été activé.
[b] Si une sonde VCS n'est pas implantée, le signal ne retentira pas.
[c] Les signaux sont programmables et transmissibles à un moniteur uniquement lorsque le moniteur patient est programmé sur Oui.

Tableau 39. Paramètres communs

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialisation
Moniteur patient	Oui; Non◈	Non	Non
Heure du signal…[a]	00:00; 00:10 … 08:00◈ … 23:50	08:00	08:00

[a] Ce paramètre est affiché uniquement si un signal associé a été activé.

B.6 Paramètres de recueil des données

Tableau 40. Paramètres de recueil des données

Paramètre	Valeurs programmables	Livraison	Réinitialisation
Source LECG (ECG Leadless)	Boîtier / VCS[a]	Boîtier / VCS	Boîtier / VCS
Plage LECG (ECG Leadless)	±1; ±2◈; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±2 mV	±8 mV
Source EGM 1	DistaleVD / SpireVD ; DistaleVD / AnodeVD◈	DistaleVD / AnodeVD	DistaleVD / AnodeVD
Plage EGM 1	±1; ±2; ±4; ±8◈; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Source EGM2 (MorphoLog)	Boîtier/SpireVD◈; Boîtier / AnodeVD; DistaleVD / SpireVD; DistaleVD / AnodeVD; Boîtier / VCS[a,b]; SpireVD / VCS[a]	Boîtier / SpireVD	Boîtier / SpireVD
Plage EGM2 (MorphoLog)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12◈; ±16; ±32 mV	±12 mV	±8 mV
Source EGM 3	Boîtier / SpireVD ; DistaleVD / SpireVD◈ ; DistaleVD / AnodeVD	DistaleVD / SpireVD	DistaleVD / SpireVD
Plage EGM 3	±1; ±2; ±4; ±8◈; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±2 mV
Surveillé	EGM1 et EGM2◈; EGM1 et EGM3; EGM1 et LECG; EGM2 et EGM3; EGM2 et LECG; EGM3 et LECG	EGM1 et EGM2	EGM1 et EGM2
EGM avant le début de l'arythmie	Arrêt◈; Marche - 1 mois; Marche - 3 mois; Marche Continu	Arrêt	Arrêt
Date/heure dispositif[c]	(spécifier la date et l'heure)	—	—
Télémétrie Holter	Arrêt◈; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h	Arrêt	Arrêt

[a] Une sonde VCS doit être présente pour cette configuration.
[b] Si l'option Boîtier à VCS est sélectionnée, la plage EGM se règle automatiquement sur ±2 mV. La plage EGM se règle automatiquement sur ±8 mV pour toutes les autres options de source EGM.
[c] Les heures et dates sauvegardées dans les enregistrements des épisodes et d'autres données sont déterminées par la date/l'heure du dispositif.

B.7 Paramètres de test du système

Tableau 41. Paramètres de test du système

Paramètre	Valeurs sélectionnables
Paramètres des tests du seuil de stimulation	
Type de test	Amplitude; Durée d'impulsion
Décrément après	2; 3 … 15 impulsions
Mode	VVI; VOO
Fréquence minimale	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
Amplitude VD	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
Durée d'impulsion VD	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
Blanking de stimulation V.	150; 160 … 450 ms
Paramètres de test de détection	
Mode[a]	VVI; OVO
Fréquence minimale	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}
Paramètres de test MorphoLog	
Seuil de similitude	40; 43 … 70◈ … 97
Mode[a]	VVI; OVO
Fréquence minimale	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Les valeurs sélectionnables de ce paramètre dépendent du mode de stimulation programmé.

B.8 Paramètres d'études EP

Tableau 42. Paramètres d'induction par choc sur l'onde T

Paramètres	Valeurs sélectionnables
Reprise quand DÉLIVRER	Activé◈; Désactivé
Activer	Activé; Désactivé◈
Nb S1	2; 3; 4; 5◈; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 … 400◈ … 2000 ms
Délai	20; 30 … 300◈ … 600 ms
Énergie	0,4; 0,6; 0,8; 1,0◈ … 1,8; 2; 3; 4 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Forme du signal	Monophasique◈; Biphasique
Polarité[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Si le paramètre Boîtier actif/SpireVCS est réglé sur Boîtier - Arrêt, l'électrode HVA (boîtier) n'est pas utilisée comme faisant partie du circuit haute tension. Si le paramètre Boîtier actif/SpireVCS est réglé sur VCS - Arrêt, l'électrode HVX (VCS) n'est pas utilisée comme faisant partie du circuit haute tension.

Tableau 43. Paramètres d'induction par Burst 50 Hz

Paramètre	Valeurs sélectionnables
Reprise quand BURST	Activé◈; Désactivé
Amplitude	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Durée d'impulsion	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

Tableau 44. Paramètres d'induction par Burst fixe

Paramètre	Valeurs sélectionnables
Reprise quand BURST	Activé◈; Désactivé
Intervalle	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Durée d'impulsion	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

Tableau 45. Paramètres d'induction par SEP

Paramètres	Valeurs sélectionnables
Reprise quand DÉLIVRER	Activé◈; Désactivé
Nb S1	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	Arrêt; 100; 110 … 400◈ … 600 ms
S2S3	Arrêt◈; 100; 110 … 400; 410 … 600 ms[a]
S3S4	Arrêt◈; 100; 110 … 400; 410 … 600 ms[a]
Amplitude	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Durée d'impulsion	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

[a] La valeur par défaut si le paramètre est sur Marche est de 400 ms.

Tableau 46. Paramètres de défibrillation manuelle

Paramètre	Valeurs sélectionnables
Énergie	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J
Polarité[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Si le paramètre Boîtier actif/SpireVCS est réglé sur Boîtier - Arrêt, l'électrode HVA (boîtier) n'est pas utilisée comme faisant partie du circuit haute tension. Si le paramètre Boîtier actif/SpireVCS est réglé sur VCS - Arrêt, l'électrode HVX (VCS) n'est pas utilisée comme faisant partie du circuit haute tension.

Tableau 47. Paramètres de cardioversion manuelle

Paramètre	Valeurs sélectionnables
Énergie	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35◈ J
Polarité[a]	AX>B; B>AX◈

[a] Si le paramètre Boîtier actif/SpireVCS est réglé sur Boîtier - Arrêt, l'électrode HVA (boîtier) n'est pas utilisée comme faisant partie du circuit haute tension. Si le paramètre Boîtier actif/SpireVCS est réglé sur VCS - Arrêt, l'électrode HVX (VCS) n'est pas utilisée comme faisant partie du circuit haute tension.

Tableau 48. Paramètres communs aux thérapies SAT manuelles

Paramètre	Valeurs sélectionnables
Intervalle minimale	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude	1; 2 … 6◈; 8 V
Durée d'impulsion	0,10; 0,20 … 1,50◈ ms

Tableau 49. Paramètres de thérapie Ramp manuelle

Paramètre	Valeurs sélectionnables
Nombre d'impulsions	1; 2 … 6◈ … 15
Intervalle %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈%
Décrément/Impulsion	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

Tableau 50. Paramètres de thérapie Burst manuelle

Paramètre	Valeurs sélectionnables
Nombre d'impulsions	1; 2 … 8◈ … 15
Intervalle %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97%

Tableau 51. Paramètres de thérapie Ramp+ manuelle

Paramètre	Valeurs sélectionnables
Nombre d'impulsions	1; 2; 3◈ … 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97%

B.9 Paramètres non programmables

Tableau 52. Paramètres non programmables

Paramètres	Valeur
Seuil de prématurité pour le comptage des ESV et salves d'ESV	69%
Paramètres de thérapies haute tension fixes	
Blanking ventriculaire après une thérapie haute tension	520 ms
Temps de charge maximal	30 s
Forme d'onde[a]	Biphasique
Tilt	50%
Période réfractaire après un événement ventriculaire détecté pendant une synchronisation de cardioversion	200 ms
Période réfractaire après un événement stimulé pendant une charge ou une synchronisation[b]	400 ms
Période réfractaire après le début d'une charge[b]	400 ms
Intervalle d'échappement après une thérapie haute tension	1200 ms
Détection TV suspendue après une thérapie de défibrillation	17 événements ventriculaires
Paramètres fixes d'études EP	
Amplitude de stimulation de choc sur l'onde T	8 V
Durée d'impulsion de stimulation choc sur l'onde T	1,5 ms
Intervalle de stimulation par Burst 50 Hz	20 ms
Paramètres matériels	
Limite de fréquence de stimulation[c] (fonction de protection)	171 min^{-1}[d]
Impédance d'entrée	150 kΩ minimum
Date recommandée de remplacement (RRT)	
Seuil tension pile	≤ 2,63 V

[a] La forme du signal d'une induction par choc sur l'onde T peut être programmée en biphasique ou monophasique.
[b] N'affecte pas la classification des événements pendant une charge.
[c] Ne s applique pas pendant les thérapies SAT.
[d] Si la fréquence maximale asservie est programmée sur une valeur supérieure à 150 min^{-1}, la limite de fréquence de stimulation est 200 min^{-1}.

Glossaire

Activités quotidiennes (AQ) – degré de mouvement du patient au cours des tâches quotidiennes de base telles que s'habiller, manger ou faire le ménage.

Annotations du canal de décision – annotations sur des EGM stockés et transmis par télémétrie, documentant certains détails des opérations de détection de tachyarythmies.

Arrêt – commande de programmation qui désactive temporairement les fonctions de détection des tachyarythmies.

Asservissement – ajustement de la fréquence de stimulation cardiaque en réponse à des changements détectés dans l'activité du patient.

Biphasique – forme du signal d'une thérapie haute tension au cours de laquelle la plus grande partie de l'énergie est délivrée de l'anode à la cathode et le restant de l'énergie est délivré dans le sens inverse.

Boîtier actif (Active Can) – option permettant de sélectionner le boîtier du dispositif comme électrode active pour délivrer des thérapies de défibrillation et de cardioversion.

Capteur d'activité – accéléromètre placé dans le dispositif qui détecte les mouvements corporels du patient.

Cardioversion – thérapie conçue pour mettre un terme à un épisode de tachyarythmie en dépolarisant le tissu cardiaque en même temps qu'elle restaure le rythme sinusal normal du patient. Le dispositif doit synchroniser la thérapie sur un événement ventriculaire détecté.

Compteur d'évaluation de l'intégrité des sondes – compteur de diagnostic qui enregistre le nombre d'intervalles ventriculaires courts qui se produisent entre des sessions patient. Un nombre élevé d'intervalles ventriculaires courts peut indiquer une double comptabilisation des ondes R, une rupture de sonde ou un dispositif mal fixé.

Confirmation FV – fonctionnement du dispositif qui confirme la présence d'une FV après la détection initiale mais avant la délivrance d'une thérapie de défibrillation. Cette fonction s'applique uniquement à la première thérapie FV programmée.

Date recommandée de remplacement – voir "RRT".

Défibrillation – thérapie conçue pour mettre un terme à un épisode de fibrillation ventriculaire en dépolarisant le tissu cardiaque en même temps qu'elle restaure le rythme sinusal normal du patient.

Dernière session – fait référence à la dernière fois avant l'interrogation actuelle où le dispositif a été interrogé avec succès. Une session se termine 8 heures après la dernière interrogation.

Durée de service prévue – estimation du nombre d'années s'écoulant jusqu'à ce que la pile du dispositif atteigne la tension de la date recommandée de remplacement (RRT).

ECG Leadless (LECG) – fonction du dispositif qui permet aux médecins de procéder à des tests et d'enregistrer un signal équivalent à un ECG sans avoir à fixer des sondes ECG de surface.

Enregistrement de l'EGM avant le début de l'arythmie – (également appellé EGM pré-enregistrement) option programmable permettant un enregistrement EGM avant le démarrage brutal ou la détection d'une tachyarythmie. Lorsque cette fonction est en vigueur, le dispositif enregistre l'EGM en continu. S'il se produit un épisode de tachyarythmie, l'EGM le plus récemment recueilli est ajouté à l'enregistrement des épisodes pour documenter la fréquence au démarrage.

Entraînement – dépolarisation du tissu cardiaque par un stimulus électrique délivré par un dispositif cardiaque.

EOS (fin de la durée de service) – indicateur de l'état de la pile affiché par le programmateur pour indiquer que le dispositif doit être immédiatement remplacé et qu'il risque de ne pas fonctionner selon les spécifications.

Événement – battement détecté ou stimulé.

Événement détecté – activité électrique entre les électrodes de détection qui dépasse le seuil de sensibilité programmé et identifiée par le dispositif comme un événement cardiaque.

Formatage des condensateurs – toute charge à une énergie maximum programmée dont la dissipation est permise (elle n'est ni délivrée au patient ni déchargée) pendant au moins 10 min.

Forme du signal – représentation graphique de l'activité électrique, par exemple, un tracé EGM intracardiaque ou un tracé ECG de surface.

Fréquence asservie – fréquence de stimulation déterminée par le niveau d'activité du patient et les paramètres d'asservissement programmés ; cette fréquence est ajustée entre la fréquence maximale asservie et la fréquence minimale en service.

Fréquence d'activités quotidiennes (fréquence AQ) – fréquence cible approximative que la fréquence cardiaque du patient est supposée atteindre au cours des activités quotidiennes.

Gamme de fréquence d'effort – fréquences égales à la fréquence maximale asservie, ou qui en sont proches, atteintes au cours d'effort vigoureux.

HVA/HVB/HVX – identifiants des électrodes haute tension. Dans une configuration de sondes standard, HVA est le corps en titane du dispositif (boîtier) ; HVB est la spire dans le ventricule droit (VD) et HVX est une spire dans la veine cave supérieure (VCS).

Hystérésis – paramètre programmable et de fonctionnement de la stimulation qui autorise un intervalle d'échappement plus long après un événement détecté, donnant au cœur une meilleure opportunité de battre par lui-même.

Identification radiopaque – petite plaque métallique (à l'intérieur du connecteur du dispositif) présentant le symbole Medtronic et un code unique permettant d'identifier le dispositif ou la famille de dispositifs sous radioscopie.

Impédance – résistance totale d'un circuit à un flux électrique ; l'impédance de sonde du dispositif se mesure pour vérifier l'intégrité du système de sondes.

Indicateurs d'état du dispositif – avertissements du programmateur, tels qu'Avertissement - Réinitialisation électrique du dispositif, qui décrivent les problèmes relatifs à la mémoire ou au fonctionnement du dispositif.

Induction par choc sur l'onde T – protocole d'induction de FV qui délivre un choc programmable synchronisé avec la repolarisation ventriculaire ou l'onde T.

Interférence électromagnétique (IEM) – énergie transmise par des sources externes par rayonnement, conduction ou induction qui peut interférer avec les opérations du dispositif (détection par exemple) ou éventuellement en endommager les circuits.

Interroger – commande destinée à transmettre au programmateur les réglages des paramètres et les données mémorisées du dispositif.

Intervalle ventriculaire médian – septième intervalle dans une liste classée par ordre numérique des 12 intervalles V-V les plus récents.

Longévité – nombre d'années s'écoulant jusqu'à ce que la pile du dispositif atteigne la tension de la date recommandée de remplacement (RRT). Également appelée "durée de service prévue".

Mémoire Flashback – affichage par le programmateur des intervalles qui ont précédé des épisodes de tachyarythmie ou la dernière interrogation du dispositif.

Moniteur de rythme instantané – affichage configurable du programmateur comportant des tracés ECG, du marqueur d'événement et EGM transmis par télémétrie sur un écran ou une fenêtre de visualisation partielle.

Moniteur Medtronic CareLink – Appareil utilisé au domicile du patient qui reçoit les données d'un dispositif implanté via la télémétrie et les transmet au réseau Medtronic CareLink.

Nominal – valeur de paramètre suggérée par Medtronic et susceptible d'être acceptable pour la majorité des patients.

Notifications Medtronic CareAlert – Informations relatives à un signal transmises via le réseau Medtronic CareLink qui avertissent les établissements et les médecins d'événements affectant les patients ou leur dispositif implanté.

Opérations manuelles – fonctions du dispositif qui ne peuvent être initiées qu'à l'aide du programmateur dans une session patient (par exemple, études EP ou tests du système manuel).

Période de blanking – intervalle de temps pendant lequel la détection dans une cavité est désactivée afin d'éviter toute surdétection.

Période de prolongement d'utilisation (PSP) – estimation du nombre de mois pendant lesquels le dispositif fonctionnera une fois la RRT atteinte.

Profil de fréquence – histogramme de fréquence des fréquences asservies utilisé par l'optimisation du profil de fréquence pour ajuster automatiquement les valeurs d'asservissement.

Rapport du moniteur cardiaque (Cardiac Compass) – rapport imprimé pouvant reprendre un maximum de 14 mois de tendances cliniques à long terme telles que fréquence des arythmies, fréquences cardiaques et thérapies délivrées par le dispositif.

Réinitialisation électrique – passage en fonctionnement automatique du dispositif pour récupérer après un dysfonctionnement de la mémoire et des circuits de contrôle du dispositif. Il se peut que les paramètres programmés aient été ajustés sur des valeurs de réinitialisation électrique. Cette opération déclenche un indicateur d'état du dispositif et un signal Medtronic CareAlert automatique.

Réponse à l'activité quotidienne (réponse AQ) – paramètre programmable qui altère le pente de la courbe d'asservissement afin d'ajuster la distribution de la fréquence ciblée dans la gamme sous-maximale pour répondre au degré d'activité du patient.

Réponse à la FA conduite – fonction qui ajuste la fréquence de stimulation pour aider à favoriser une fréquence ventriculaire régulière au cours des épisodes de TA/FA.

Reprise – commande de programmation qui permet de reprendre la détection automatique des tachyarythmies.

Réseau Medtronic CareLink – Premier service reposant sur Internet du secteur des équipements médicaux qui permet à un patient de transmettre à son médecin, via un serveur sécurisé, des informations complètes sur un dispositif cardiaque depuis son domicile ou tout autre endroit.

RRT (date recommandée de remplacement) – indicateur d'état de la pile affiché par le programmateur indiquant à quel moment il est recommandé de remplacer le dispositif.

séquence, SAT – ensemble programmable d'impulsions de stimulation antitachycardique (SAT).

Seuil de stimulation – sortie de stimulation minimum qui entraîne invariablement le cœur.

Signal patient – Tonalité émise par un dispositif implanté pour notifier le patient d'une condition de signal.

Smart Mode – fonction qui désactive une thérapie SAT ayant été inefficace au cours de 4 épisodes consécutifs de telle sorte que le dispositif peut traiter les épisodes suivants plus rapidement au moyen de thérapies qui ont été efficaces.

Source EGM distale – signal EGM détecté entre des électrodes distantes. L'EGM détecté entre le boîtier du dispositif et l'extrémité de la sonde ventriculaire en est un exemple.

Sous-détection – échec dans la détection de l'activité cardiaque spontanée par le dispositif.

Stabilisation du rythme ventriculaire (SRV) – fonction de prise en charge du rythme ventriculaire éliminant une pause prolongée du cycle ventriculaire suite à une contraction ventriculaire prématurée (ESV).

Stimulation antitachycardique (SAT) – thérapies qui délivrent des séquences rapides d'impulsions de stimulation pour terminer les tachyarythmies.

Stimulation post-choc – fonction qui fournit une stimulation de soutien temporaire après une thérapie haute tension par l'augmentation de l'amplitude et de la durée d'impulsion de la stimulation afin d'éviter toute perte d'entraînement.

Stimulation post-choc TV/FV – fonction qui fournit une stimulation rapide temporaire susceptible d'améliorer le débit cardiaque après une thérapie haute tension.

Surdétection – détection inappropriée d'événements cardiaques ou de signaux non cardiaques. Ce sont par exemple les ondes T, les myopotentiels et l'interférence électromagnétique.

Surveillance Medtronic CareAlert – Surveillance continue de la transmission sans fil silencieuse des données de signal entre un dispositif implanté et le moniteur Medtronic CareLink.

Synchronisation – période d'une thérapie de défibrillation ou de cardioversion au cours de laquelle le dispositif tente de délivrer le choc thérapeutique simultanément à un événement ventriculaire détecté.

Télémétrie – transmission de données entre le dispositif et le programmateur par ondes radio.

Télémétrie Holter – fonction de télémétrie qui transmet les données de l'EGM et des marqueurs d'événements Marker Channel continuellement pendant un nombre d'heures programmables, que la télémétrie existe ou non entre le dispositif et le programmateur.

Temps de charge – temps nécessaire pour que le dispositif puisse stocker l'énergie programmée (charge) dans ses condensateurs haute tension.

Transmission des marqueurs d'événements (Marker Channel) – symboles transmis par télémétrie qui indiquent les opérations de détection, stimulation et thérapie du dispositif.

Index

A

Ablation haute fréquence (HF) 30
Ablation RF 30, 248
Accéléromètre 180
Activateur Conexus 37
Aimant, patient
voir Aimant patient tachy (Modèle 9466)
Aimant patient tachy (Modèle 9466)
Interruption et reprise de la détection 249
Alerte d'intégrité de la sonde 128
Alerte d'intégrité de la sonde VD 128
Alertes
voir Medtronic CareAlert
Amplitude
Évolutions de la détection 161
Mesures de détection, automatiques 160
Mesures de détection, manuelles 302
Stimulation 176
Test du seuil de stimulation 294
Analyseur (Modèle 2290) 21
Exportation des mesures de sondes 76
Mesures des sondes 100
Session simultanée 76
Annotations
Canal de décision 81
Marqueurs d'événements 50
Marqueurs d'événements (Marker Channel) 80
Programmation des paramètres 50
Annotations du canal de décision
Dans des données EGM de l'épisode 146
Évaluation de Durée max. TSV 237
Évaluation de la fonction Démarrage brutal 231
Évaluation de la fonction Stabilité 235
Sur des tracés instantanés 81
Annotations du marqueur d'événements (Marker Channel) 80, 237
Dans des données EGM de l'épisode 146
Détection 81
Enregistrements de tracés en temps réel 80
Stimulation 80
Thérapies 81
Application d'un aimant 323
Arrêt
Détection TV/FV 209
Asservissement 179
Accélération et décélération 182
À l'implantation 183
Considérations 184
Courbe de fréquence 180
Évaluation 185
Fonction 179
Fréq. max. asservie 181
Fréquence AQ 181
Fréquence minimale 181
Gamme de fréquence d'effort 181
Optimisation de l'histogramme des fréquences 181
Paramètres 334
Points de consigne 181
Programmation 185
Programmation manuelle 181
Récupération après effort 182
Réponse à l'effort 181
Réponse AQ 181
Asservissement, Points de consigne 181
Assistant patient
voir Assistant patient InCheck (Modèle 2696)
Assistant patient InCheck (Modèle 2696) 22, 143
Enregistrement de symptômes 143
Avertissements et précautions
Dangers du traitement médical 28
Effets secondaires potentiels 33
Environnements domestiques et professionnels 31
Explantation et élimination 23
Fonctionnement du dispositif 25
Généralités 23
Préparation pour une implantation 97
Sondes 25
Stockage et manipulation, dispositif 24

B

Bande MICS 20, 35
Bande MICS (Medical Implant Communications Service) 20, 35
Barre de commande, programmateur 53
Barre des tâches, programmateur 48
Barre d'état, programmateur 49
Bistouri, électrique 28

Blanking
Paramètres 334
Post-détection 171
Post-stimulation 171
Boîtier actif/SpireVCS 254, 279
BOS
voir Début de la durée de service (BOS)
Bouton [ABANDON] 307, 314
Bouton [Afficher tâche] 57
Bouton [Ajuster…] 51
Bouton [Annuler] 71
Bouton [Annuler attente] 71
Bouton Calibrer 79
Bouton [Charger…] les paramètres 67
Bouton [Finir] 47
Bouton [Fin session…] 47
Bouton [Geler] 51
Bouton [Imprimer] 93
Bouton [Imprimer…] 88
Bouton [Interroger…] 52
Bouton [Justification…] 73
Bouton [Normaliser] 79
Bouton [Options d'impression…] 88
Bouton [Plus tard] 93
Bouton [Programmation proposée] 71
Bouton [Programmer] 65
Bouton [Reprise] 249, 314
Boutons
[ABANDON] 307, 314
[Afficher tâche] 57
[Ajuster…] 51
[Annuler] 71
[Annuler attente] 71
Appuyer et maintenir 52
Calibrer 79
[Finir] 47
[Fin session…] 47
[Geler] 51
[Imprimer] 93
[Imprimer…] 88
[Interroger…] 52
[Justification…] 73
Lecteur de tracés gelés 83
[Charger…] les paramètres 67
[Sauver…] les paramètres 67
[Normaliser] 79
[Options d'impression…] 88
[Plus tard] 93
[Programmation proposée] 71
[Programmer] 65
[Reprise] 249, 314
[Sauver sur disquette…] 47
Sélection 52
[Suspension] 249
[TherapyGuide…] 71
[Tracés…] 51, 84
[Urgence] 54, 55
VVI d'urgence 55
voir aussi Icônes
Bouton [Sauver sur disquette…] 47
Bouton [Sauver…] les paramètres 67
Bouton [Suspension] 249
Bouton [TherapyGuide…] 71
Bouton [Tracés…] 51, 84
Bouton [Urgence] 54, 55
Bruit de la sonde
voir Discrimination du bruit de sonde VD

C

Capteur d'activité 180
Caractéristiques physiques 316
Cardioversion
voir Thérapies de CV ventriculaire
CareAlert
voir Medtronic CareAlert
Cellulaires, téléphones 31
Champs magnétiques, statiques 32
Champs magnétiques statiques 32
Choc inapproprié 128
Circuit de charge inactif 163
Clé dynamométrique 102
Compte combiné 207
Compte rendu des épisodes 142
Compteur d'évaluation de l'intégrité des sondes . . . 159
Évaluation de la détection 174
Compteur d'intégrité de la détection 129
Compteurs d'épisodes TV/FV 152, 324
Évaluation de la détection TV/FV 217
Évaluation de la SRV 198
Compteurs de thérapies TV/FV 153, 325
Évaluation des thérapies FV 263
Évaluation des thérapies SAT ventriculaire 275
Compteurs de thérapie TV/FV
Évaluation des thérapies CV ventriculaire 285
Condensateurs, formatage
Automatique 289
Manuel 304
Confirmation+ 256, 279
Connecteurs de sonde 102, 316

Connexion des sondes 102
Connecteurs de sonde 102, 316
voir aussi Sondes
Contre-indications 22
Contrôle automatique de l'état du dispositif 163

D

Date recommandée de remplacement (RRT) 320
Écran du programmateur 158
Temps de charge type 323
Début de la durée de service (BOS)
Temps de charge type 323
Défaut d'identification d'épisode 114
Défibrillation externe 29
Défibrillation, externe 29
Défibrillation, urgence 53
Détection 169
Considérations 172
Évaluation 174
Fonctionnement 170
Périodes de blanking 171
Programmation 173
Seuils de détection 170
voir Détection ventriculaire
Détection des tachyarythmies ventriculaires
voir Détection ventriculaire
Détection FV
voir Détection TV/FV
Détection initiale
Détection TV/FV 201
Détection TV
voir Détection TV/FV
Détection TV/FV 200
Arrêt 209
Compte combiné 207
Considérations 212
Détection initiale 201
Détection TV rapide (via FV) 205
Détection TV rapide (via TV) 205
Évaluation 213
Fonctionnement 201
Fonctions de discrimination de la surdétection ventriculaire 211
Fonctions de discrimination TSV 210
Fusion de zones 208
Intervalle de détection 201
Moniteur TV 207
Paramètres 330
Programmation 213
Redétection 208
Tachyarythmies ventriculaires non soutenues (épisodes TV-NS) 208
Zones 201
Détection TVR
Via FV 205
via TV 205
voir aussi Détection ventriculaire
Détection TV rapide
Via FV 205
via TV 205
voir aussi Détection ventriculaire
Détection ventriculaire 200
Alerte d'intégrité de la sonde VD 128
Annotations du marqueur d'événements (Marker Channel) 81
Détection TV/FV 200
Durée max. TSV 236
Fonction Démarrage brutal 227
Fonction Stabilité 233
Interruption et reprise 248
MorphoLog 218
Paramètres 330
Diagnostics cliniques
Compteurs d'épisodes TV/FV 152
Compteurs de thérapies TV/FV 153
Données de la mémoire Flashback 154
Données des compteurs 151
Données Épisodes d'arythmie 141
Rapport du moniteur cardiaque (Cardiac Compass) 136
Rapport Histogrammes de fréquence 155
Diathermie 28
Différenciation des ondes T des ondes R
voir Discrimination de l'onde T
Dimensions, dispositif 316
Discrimination de la surdétection 211
Discrimination de l'onde T 244
Discrimination du bruit de sonde VD 238
Discrimination TSV
Dérogation avec Durée max. TSV 236
Fonction Démarrage brutal 227
Fonctions de discrimination TSV 210
Fonction Stabilité 233
MorphoLog 218
Dispositif
Connexion des sondes 102
Contre-indications 22
Dimensions 316
Durée de service prévue 321
Explantation et remplacement 109

Positionnement et fixation 107
Préparation pour l'implantation 98
Présentation fonctionnelle 18
Utilisation 22
Dispositif, horloge interne 191
Dispositif, longévité 321
voir aussi Durée de service prévue
Dispositif, longévité du 165
Disquettes, données du dispositif 86
Documentation, produit 10
Données Aperçu rapide II (Quick Look)
Évaluation des thérapies CV ventriculaire 284
Évaluation des thérapies FV 263
Évaluation des thérapies SAT ventriculaire 274
Données Aperçu rapide II (Quick Look II) 115
État de conduction 115
État des sondes et tendances 116
État du patient 117
Et suivi du patient 111
Informations concernant la pile 116
Observations 118
Données Aperçu rapide II (Quick Look II)
Évaluation de la détection TV/FV 213
Données de la mémoire Flashback
Évaluation de la détection TV/FV 216
Évaluation de l'asservissement 186
Visualisation 154
Données de mesure de la pile et des sondes . . 157, 292
Données d'épisodes d'arythmie
QRS des épisodes 148
Données des compteurs 151
Compteurs d'épisodes TV/FV 152, 324
Compteurs de thérapies TV/FV 153, 325
Visualisation 151
Données des mesures pile et sondes 326
Données Épisodes d'arythmie 141
Capacité de sauvegarde 324
Compte rendu des épisodes 142
EGM de l'épisode 146
Enregistrements des épisodes 143
Évaluation de Durée max. TSV 237
Évaluation de la détection TV/FV 213
Évaluation de la fonction Démarrage brutal 231
Évaluation de la fonction Stabilité 235
Évaluation de la stimulation post-choc TV/FV . . 195
Évaluation de MorphoLog 224
Évaluation des thérapies progressives 287
Graphe des intervalles des épisodes 145
Préférences de recueil des données 149
Texte de l'épisode 147
Visualisation 141
Données, sauvegardées
Compteurs d'épisodes TV/FV 324
Compteurs de thérapies TV/FV 325
Données Aperçu rapide II (Quick Look II) 115
Données de la mémoire Flashback 324
Données des mesures pile et sondes 326
Données Épisodes d'arythmie 324
Événements Medtronic CareAlert 328
Évolutions de l'impédance des sondes 327
Rapport du moniteur cardiaque (Cardiac Compass) 136, 327
Rapport Histogrammes de fréquence 327
Données, stockées
Compteurs d'épisodes TV/FV 152
Compteurs de thérapies TV/FV 153
Données de la mémoire Flashback 154
Données des compteurs 151
Données Épisodes d'arythmie 141
Événements Medtronic CareAlert 119
Évolution de la performance du dispositif et des sondes 157
Rapport Histogrammes de fréquence 155
Read From Disk 87
Récupération 86
Sauvegarde 86
Sauver sur disquette 86
Données stockées
voir Données, stockées
Durée de service 321
Durée de service prévue 321
Durée de vie de la pile 321
Durée d'impulsion
Stimulation 176
Test du seuil de stimulation 294
Durée max. TSV 236
Basculer vers thérapie FV 236
Considérations 237
Évaluation 237
Fonctionnement 236
Programmation 237
Thérapie appropriée aux zones 236

E

EAS 32
ECG Leadless (LECG) 85
Affiché 78
Et suivi du patient 112
Fonctionnement 85

Paramètres de sauvegarde 339
Sélection de la plage 82
Sélection de la source 150
Utilisation de la spire VCS 85
ECG, surface 78, 85
voir aussi ECG Leadless (LECG)
Économiseur de charge (ChargeSaver) 255
Écran Paramètres
Paramètres de programmation 62
Paramètres de visualisation 62
Secondaire 65
Effets secondaires potentiels 33
Effort
Récupération après effort 182
EGM
voir Électrogrammes (EGM)
EGM de l'épisode 146
Préservation de la mémoire du dispositif 146
Électrogrammes (EGM)
EGM de l'épisode 146
Paramètres de sauvegarde 339
Réglage de la plage EGM 78, 82
Réglage de la plage LECG 78, 82
Élimination de la charge en réserve 305
Élimination, dispositif 23
Emplacement des orifices de suture 107, 316
Énergie
Délivrés 322
En réserve 322
Énergie délivrée 322
Énergie en réserve 322
Enregistrement EGM avant le début de l'arythmie
Alerte d'intégrité de la sonde VD 131
Effet sur la longévité du dispositif 167
Paramètres de sauvegarde 339
Sélection 149
Enregistrements des épisodes 143
Compte rendu des épisodes 142
EGM de l'épisode 146
Graphe des intervalles des épisodes 145
QRS des épisodes 148
Sources sous surveillance 149
Texte de l'épisode 147
Ensemble de paramètres d'interrogation initiale 68
Ensemble de paramètres nominaux de Medtronic . . . 68
Ensembles de paramètres 67
Ensembles personnalisés 68
Interrogation initiale 68
Paramètres nominaux de Medtronic 68
Récupération 68
Sauvegarde 68
Entrées de compte rendu des symptômes activés par le patient 143
EOS 158, 320
Équipement requis pour l'implantation 96
Études électrophysiologiques
voir Études EP
Études EP 306
Abandon 307
Considérations 306
Induction par Burst 50 Hz, ventriculaire 309
Induction par Burst fixe 311
Induction par choc sur l'onde T 308
Induction par SEP 312
Paramètres 340
Évaluation de Durée max. TSV 237
Évaluation du temps de charge 292
Événements
Medtronic CareAlert 119
Événements de gestion clinique
voir Signaux définis par le médecin
Événements liés à la performance du système
voir Signaux définis par le système
Événements Medtronic CareAlert
Fonctionnement 123
Événements signal
Évaluation 127
Évolutions de l'amplitude de détection 161
Évolutions de l'impédance des sondes 327
Explantation, dispositif 23, 109

F

Fenêtre Ajuster
Lecteur de tracés gelés 83
Fenêtre Options d'impression 92, 93
Ignorer 88
Fenêtre Rapports disponibles 92
File d'attente d'impression 94
Fin de la durée de service (EOS) 320
Écran du programmateur 158
Fonction Démarrage brutal 227
Considérations 231
Évaluation 231
Événements Moniteur TV 230
Fonctionnement 228
Moniteur de démarrage brutal 232
Programmation 231

Fonction Sommeil 189
Considérations 190
Évaluation 191
Fonctionnement 190
Paramètres 336
Programmation 191
Fonction Stabilité 233
Considérations 234
Évaluation 235
Événements Moniteur TV 234
Fonctionnement 233
Programmation 235
Fonction Switchback 256
Formatage automatique des condensateurs
Considérations 291
Fonctionnement 289
Programmation 292
Réglage Auto 291
Réglage de l'horloge d'intervalle 289
Formatage des condensateurs
Automatique 289
Effet sur la longévité du dispositif 167
Manuel 304
Forme du signal, tracés 50
Ajustement 78
Fréq. max. asservie 181
Fréquence AQ 181
Fréquence asservie 179
Fréquence de sommeil 190
Fréquence minimale 181
Fonction Sommeil 190
Fréquences
Fréq. max. asservie 181
Fréquence AQ 181
Fréquence asservie 179
Fréquence de sommeil 190
Fréquence minimale 181
Paramètres 334
Fusion de zones 208

G

Gel de tracés instantanés 82
Généralités sur le système 18

H

Histogrammes, fréquence 155
Horloge interne du dispositif
Contrôle de la fonction Sommeil 191
Paramètre Date/heure dispositif 339
Programmation 191
Hystérésis simple chambre 187
Considérations 188
Évaluation 189
Fonctionnement 187
Paramètres 336
Programmation 189

I

Icône Données 51
Icône Liste écrans (Checklist) 51, 57
Icône Param. 51, 62
Icône Patient 51
Icône Rapports 51, 89
Icônes
Données 51
Liste écrans (Checklist) 51, 57
Param. 51, 62
Patient 51
Rapports 51, 89
Session 51
Tests 51
voir aussi Boutons
Icône Session 51
Icône Tests 51
Identification patient 53, 73
IEM 32
Imagerie par résonance magnétique (IRM) 29
Impédance des sondes
Évolutions 160, 327
Mesures 160
Surveillance 128
Implantation
Asservissement 183
Considérations de la préparation 97
Équipement 96
Fin 108
Préparation 96
Impression
voir Rapports
voir Tracés, forme du signal
Imprimante
Enregistreur papier du programmateur 93
Externe 92, 93
Programmateur 92
Indicateurs de remplacement 320
Date recommandée de remplacement (RRT) 158, 320
Fin de la durée de service (EOS) 158, 320
Période de prolongement d'utilisation (PSP) . . . 158
Indicateurs de remplacement de la pile 158, 320

Indicateurs d'état du dispositif
Circuit de charge inactif . . . 163
Effacement . . . 163
Réinitialisation électrique du dispositif . . . 163
Temps de charge trop long . . . 163
Induction par Burst 50 Hz
Test DFT . . . 106
Induction par Burst 50 Hz
Délivrance d'une induction ventriculaire . . . 310
Paramètres . . . 341
Induction par Burst fixe
Délivrance . . . 311
Paramètres . . . 341
Induction par choc sur l'onde T . . . 308
Délivrance . . . 308
Paramètres . . . 340
Test DFT . . . 105
Induction par SEP . . . 312
Délivrance . . . 313
Paramètres . . . 341
Inductions . . . 306
Burst 50 Hz, ventriculaire . . . 309
Burst fixe . . . 311
Choc sur l'onde T . . . 308
Considérations . . . 306
Paramètres . . . 340
SEP . . . 312
Informations concernant la charge des condensateurs . . . 159, 304
Informations concernant la thérapie haute tension . . 159
Informations concernant le patient . . . 73
Exportées à partir de l'analyseur . . . 76
Fenêtre Indications . . . 75
Visualisation et saisie . . . 75
voir aussi TherapyGuide
Informations patient
Descriptions des champs . . . 74
Instructions de programmation . . . 9
Interférence électromagnétique (IEM) . . . 32
Interrogation, dispositif . . . 46
Interruption et reprise de la détection . . . 248
Alerte d'intégrité de la sonde VD . . . 130
Avec le programmateur . . . 249
Avec un aimant . . . 249
Considérations . . . 249
Et études EP . . . 307
Intervalle de détection
Détection TV/FV . . . 201
Intervalles de stimulation
Périodes de blanking . . . 171
IRM . . . 29

L

Lecteur de tracés . . . 83
Listes écrans
Création . . . 59
Édition . . . 60
Et suivi du patient . . . 111
Sélection . . . 57
Standard . . . 56, 61
Suppression . . . 61
Utilisation . . . 58
Lithotripsie . . . 29, 248
Logiciel . . . 20
Longévité du dispositif
Enregistrement EGM avant le début de l'arythmie . . . 167
Estimations . . . 321
Formatage des condensateurs . . . 167
Optimisation . . . 165
Réglages de la thérapie antitachyarythmique . . 166
Sorties de stimulation . . . 166
Télémétrie Holter . . . 167

M

Manipulation, dispositif . . . 24
Marge de sécurité
Défibrillation . . . 104
Medtronic CareAlert
Application d'un aimant . . . 323
Considérations de programmation . . . 127
Paramètres communs . . . 339
Résumé des événements . . . 328
Signaux de gestion clinique . . . 336
Signaux d'intégrité de sonde/dispositif . . . 337
Mémoire Flashback
Capacité de stockage . . . 154
Types d'événements . . . 154
Messages d'avertissement . . . 64
Messages d'incompatibilité de paramètres . . . 64
Messages d'information . . . 64
Messages, programmateur
Avertissements . . . 64
D'information . . . 64
Incompatibilités de paramètres . . . 64
Mesure et évolutions de l'amplitude des ondes R
Test de détection . . . 302
Visualisation des évolutions de l'amplitude . . . 161
Mesures de l'amplitude de détection
Automatique . . . 160
Manuelles . . . 302
Modes de stimulation
voir Stimulation, modes

Moniteur CareLink (Modèle 2490C) 21
Moniteur de rythme en temps réel 77
Ajuster les tracés 78
Passage d'une vue à l'autre 50
Moniteur de rythme instantané 50
Passage d'une vue à l'autre 50, 77
Moniteur patient
Moniteur CareLink (Modèle 2490C) 21
Moniteur TV 207
MorphoLog 218
Canal EGM2 219
Considérations 221
Évaluation 224
Évaluation d'une morphologie de référence . . . 297
Fonctionnement 219
Moniteur MorphoLog 224
Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque . . . 221
Programmation 223
Recueil d'une morphologie de référence 220
Recueil d'une morphologie de référence, manuel 297
Seuil de similitude 219

N

Niveaux d'énergie 322
Notification CareAlert 128
Notifications Medtronic CareAlert 119

O

Observations, Quick Look II 118
Ondes T
voir Discrimination de l'onde T
Onde T
voir Discrimination de l'onde T
Optimisation de l'histogramme des fréquences 181

P

Paramètres
Instructions de programmation 62
Modifiés dans cette session 47
Symbole Dynamique 62
Valeurs en attente 62
voir aussi Paramètres, programmables
Paramètres de réinitialisation
voir Paramètres, programmables
Paramètres de stimulation 334
Paramètres d'usine
voir Paramètres, programmables
Paramètres dynamiques 62
Optimisation du profil de fréquence 185
Paramètres fixes 343
Paramètres nominaux
Paramètres nominaux de Medtronic 68
Symbole Nominal 68
voir aussi Paramètres, programmables
Paramètres, non programmables 343
Paramètres, programmables
Asservissement 334
Détection TV/FV 330
Études EP 340
Fonction Sommeil 336
Fréquences 334
Hystérésis simple chambre 336
Inductions 340
Paramètres Medtronic CareAlert communs . . . 339
Périodes de blanking 334
Recueil des données 339
Réponse à la FA conduite 335
Signaux de gestion clinique 336
Signaux d'intégrité de sonde/dispositif 337
SRV 335
Stimulation, modes 334
Stimulation post-choc 336
Stimulation post-choc TV/FV 335
Stimulation VD 334
Test du système 340
Thérapie d'urgence 329
Thérapies manuelles 341, 342
Thérapies ventriculaires 331
Patient, informations 73
Patient, moniteur
Moniteur CareLink (Modèle 2490C) 21
Patients dépendants d'un stimulateur 28
Performance du dispositif et des sondes
Évaluation 108
Visualisation de l'évolution 157
Période de prolongement d'utilisation (PSP) . . . 158, 320
Plage EGM, sélection 82, 149
Point de consigne AQ 181
Point de consigne FM 181
Positionnement
Dispositif 107
Sondes 99
Préférences de rapport 88
Préférences de recueil des données
ECG Leadless (LECG) 150
EGM avant le début de l'arythmie 149
Paramètres 339
Programmation 151
Réglage 149
Source et plage de l'EGM 149

Préférences de test 88
Préférences d'impression 88
Préférences, programmateur
Impression 88
Rapports 88
Rapports initiaux 92
Tests 88
Programmateur
Ajustement des tracés 79
Boutons 52
Configuration 97
Écran 48
État du dispositif 49
Généralités 20
Imprimante du programmateur 81
Indicateur d'état de la télémétrie 38
Logiciel 20
Messages 64
Palette d'outils 51
Read From Disk 87
Sauver sur disquette 86
Télémétrie sans fil Conexus 20, 35
Télémétrie traditionnelle 35
Tracés 50, 77
Zone des tâches 50
voir aussi Boutons
voir aussi Icônes
voir aussi Moniteur de rythme en temps réel
voir aussi Moniteur de rythme instantané
Programmation, instructions 9
PSP 158, 320

Q

QRS des épisodes 148

R

Rapport Aperçu rapide II (Quick Look II) 92
Rapport d'interrogation initiale 92
Rapport du moniteur cardiaque (Cardiac Compass) 136, 327
Annotations des événements 138
Et suivi du patient 111
Évaluation de la détection TV/FV 216
Informations de stimulation et d'asservissement 140
Informations relatives à l'insuffisance cardiaque 141
Informations relatives aux arythmies TV/FV . . . 139
Rapport du moniteur cardiaque (Cardiac Compass)
Impression 137
Rapport final 94
Rapport Histogrammes de fréquence 155, 327
Évaluation de l'asservissement 185
Impression 156
Types d'histogramme 156
Rapports 88
File d'attente d'impression 94
Méthodes d'impression 89
Rapport Aperçu rapide II (Quick Look II) 92
Rapport d'interrogation initiale 92
Rapport du moniteur cardiaque (Cardiac Compass) 136
Rapport final 94
Rapport Histogrammes de fréquence 155
Réglage des options d'impression 92
Read From Disk 87
Redétection
Détection TV/FV 208
Réglages thérapeutiques, optimisation 166
Réinitialisation électrique 163
Réponse à une 164
Remplacement, dispositif 109
Réponse à la FA conduite 192
Considérations 193
Fonctionnement 193
Paramètres 335
Programmation 194
Reprise automatique de la détection 307
Reprise de la détection 248
Et inductions des études EP 307
Restérilisation, dispositif 23
RF, ablation 30
RRT 158, 320

S

SAT
voir Thérapies SAT ventriculaire
SAT avant la charge 254
SAT pendant la charge 254
Sauver sur disquette 86
Sélectionner des sondes pour l'implantation 99
Sensibilité
voir Détection
Séquences, SAT ventriculaire
Burst 268
Ramp 269
Ramp+ 270
Session de suivi du patient 111
Sessions de suivi 85
Sessions, patient 86
Démarrage 43
Démarrage avec la télémétrie sans fil Conexus . . 43

Démarrage avec la télémétrie traditionnelle 44
Effets de la charge des condensateurs 44
Effets de la télémétrie pendant 44
Et transmissions Marker Channel 44
Fin 47
Suivi 111
Visualisation des modifications 47
Seuil d'activité 180
Seuil de similitude 219
Seuils de détection, sauvegarde 100
Seuils de stimulation, sauvegarde 100
Signal d'alerte de bruit de sonde
voir Signal d'alerte de bruit de sonde VD
Signal d'alerte de bruit de sonde VD 238
Signaux
Définis par le médecin 120
Définis par le système 121
Non programmables 121
Programmables 120
Programmation 127
Programmation d'une heure de signal 125
Sélection d'une heure de signal 124
voir aussi Événements Medtronic CareAlert
Signaux définis par le médecin 120
Signaux définis par le système 121
Signaux de gestion clinique
Paramètres 336
Signaux d'intégrité de sonde/dispositif
Paramètres 337
Signaux non programmables 121
Signaux programmables 120
Smart Mode 256, 265
Sonde, connecteur 102, 316
Sonde, impédance 160, 301
Évolutions 160, 327
Mesures 160
Test d'impédance des sondes 301
Sondes
Adaptateurs 99
Compatibilité de la sonde 99
Compatibilité des sondes 23
Compatibilité du connecteur 99
Connecteurs 102, 316
Connexion au dispositif 102
Considérations de test 100
Évaluation 100
Généralités sur le système 18
Implantation 99
Mesures à l'implantation 100
Positionnement 99
Sélection 99
Sorties de stimulation
Effet sur la longévité du dispositif 166
Gestion 166
Inhibition 294
Source EGM, sélection 149
Sources, EGM 149
Spécifications électriques
Durée de service prévue 321
Indicateurs de remplacement 320
Spire VCS
et ECG Leadless (LECG) 85
voir aussi Boîtier actif/SpireVCS
SRV (Stabilisation du rythme ventriculaire) 195
Stabilisation du rythme ventriculaire (SRV) 195
Considérations 197
Évaluation 198
Fonctionnement 196
Paramètres 335
Programmation 198
Stimulation antitachycardique
Thérapies SAT ventriculaire 265
Stimulation Burst 268
Stimulation Burst fixe, urgence 53
Stimulation, intervalles
voir Intervalles de stimulation
Stimulation, modes
Écran du mode actif 49
Paramètres 334
Sélection 178
VVI d'urgence 54
Stimulation post-choc 191
Fonctionnement 192
Paramètres 336
Programmation 192
Stimulation post-choc TV/FV 194
Évaluation 195
Fonctionnement 194
Paramètres 335
Programmation 195
Stimulation Ramp
Thérapies SAT ventriculaire 269
Stimulation Ramp+ 270
Stimulation, seuils 294
Après les thérapies de choc 192
Stimulation VVI d'urgence 55
Stockage, dispositif 24

Suivi, patient
Consultation des indicateurs d'état du dispositif et de la pile . . . 112
Directives . . . 111
Évaluation de la détection des tachyarythmies . . 114
Évaluation de la thérapie antitachyarythmique . . 115
Évaluation de la thérapie de stimulation . . . 114
Évaluation du dispositif et des sondes . . . 113
Examen du rythme de base . . . 112
Optimisation de temps de charge des condensateurs . . . 288
Outils . . . 111
Vérification de l'état du système . . . 112
Surcomptage des ondes T
voir Discrimination de l'onde T
Surdétection . . . 128
Surdét. V.
voir Discrimination de la surdétection ventriculaire
Surveillance électronique . . . 32
Symbole radio-opaque . . . 316
Symboles, emballage . . . 11
Symptômes
Enregistrés par le patient . . . 143

T

Tachyarythmies ventriculaires non soutenues . . . 128
Tachyarythmies ventriculaires non soutenues (épisodes TV-NS) . . . 208
Tachycardie sinusale
Fonction Démarrage brutal . . . 227
MorphoLog . . . 219
Tachycardie supraventriculaire (TSV) . . . 200
Télémétrie
Effets pendant . . . 44
Marqueurs sur le tracé de la forme du signal . . . 82
Télémétrie sans fil Conexus . . . 37
Utilisation d'une tête de programmation . . . 37, 42
Télémétrie Holter
Effet sur la longévité du dispositif . . . 167
Paramètres de sauvegarde . . . 339
Programmation . . . 44
Utilisation de la télémétrie traditionnelle . . . 44
Télémétrie sans fil
voir Télémétrie sans fil Conexus
Télémétrie sans fil Conexus . . . 20, 35
Activateur Conexus . . . 21, 37
Activation . . . 37
Maintien de la télémétrie . . . 39
Mode de veille . . . 40
Téléphones cellulaires . . . 31
Temps
Charge . . . 322
Temps de charge
Détails concernant les . . . 289
Évaluation . . . 292, 304
Optimisation . . . 288
Types . . . 322
Temps de charge trop long . . . 163
Tendances des performances des sondes . . . 113
Test de charge/décharge . . . 304
Réalisation . . . 305
Test de détection . . . 302
Considérations . . . 302
Évaluation de la détection . . . 174
Mesure et évolutions de l'amplitude des ondes R . . . 302
Paramètres . . . 340
Réalisation . . . 303
Test de seuil
voir Test du seuil de stimulation
Test de seuil de défibrillation (DFT) . . . 104
À l'aide de l'induction par Burst 50 Hz . . . 106
Mesures à l'implantation . . . 104
Préparation . . . 104
Utilisation du choc sur l'onde T . . . 105
Test DFT
voir Test de seuil de défibrillation (DFT)
Test d'impédance des sondes . . . 301
Considérations . . . 301
Réalisation . . . 302
Test du rythme sous-jacent . . . 294
Considérations . . . 294
Réalisation . . . 294
Test du seuil de stimulation . . . 294
Considérations . . . 295
Marge de sécurité . . . 295
Paramètres . . . 340
Réalisation . . . 295
Test MorphoLog . . . 296
Évaluation d'une morphologie de référence . . . 297
Paramètres . . . 340
Réalisation . . . 297
Recueil manuel d'une morphologie de référence . . . 299
Tests du système
voir Tests, système
Tests, système
Paramètres . . . 340
Test de charge/décharge . . . 304
Test de détection . . . 302
Test d'impédance des sondes . . . 301

Test du rythme sous-jacent 294
Test du seuil de stimulation 294
Test MorphoLog 296
voir aussi Études EP
Thérapie d'urgence
Cardioversion 53
Considérations 53
Défibrillation 53
Paramètres 329
Stimulation Burst fixe 53
Stimulation VVI 54
Thérapie FV 236, 251
Annulation de la thérapie 256
Boîtier actif/SpireVCS 254
Confirmation de la présence de FV 256
Considérations 260
Et thérapies progressives 286
Évaluation 263
Fonction Économiseur de charge (ChargeSaver) 255
Fonctionnement 251
Fonction Switchback 256
Paramètre Confirmation+ 256
Paramètres 331
Polarité du choc 254
Programmation 261
SAT avant la charge 254
SAT pendant la charge 254
Smart Mode 256
Stimulation pendant et après la défibrillation . . . 259
Synchronisation initiale 257
Synchronisations suivantes 258
Urgence 53
voir aussi Durée max. TSV
Thérapies
voir Thérapies de stimulation
voir Thérapies manuelles
voir Thérapies ventriculaires
Thérapies CV
voir Thérapies de CV ventriculaire
Thérapies de CV ventriculaire 277
Boîtier actif/SpireVCS 279
Considérations 283
Et thérapies progressives 286
Évaluation 284
Fonctionnement 278
Paramètre Confirmation+ 279
Paramètres 331
Polarité du choc 279
Programmation 284
Stimulation pendant et après une CV 282
Synchronisation 280
Urgence 53
Thérapies de défibrillation
voir Thérapie FV
Thérapies de stimulation 176
Asservissement 179
Burst fixe d'urgence 53
Considérations 178
Évaluation 178
Fonction Sommeil 189
Hystérésis simple chambre 187
Programmation 178
Réponse à la FA conduite 192
SRV 195
Stimulation post-choc 191
Stimulation post-choc TV/FV 194
VVI d'urgence 54
Thérapies manuelles 313
Abandon 314
Considérations 314
Délivrance 315
Fonctionnement 315
Paramètres 341, 342
Thérapies progressives 286
Évaluation 287
Fonctionnement 286
Programmation 287
Thérapies SAT ventriculaire 265
Considérations 272
Et thérapies progressives 286
Évaluation 274
Fonctionnement 265
Fréquence de stimulation 267
Intervalle minimum V-V de SAT 267
Programmation 273
Séquences des thérapies Burst 268
Séquences des thérapies Ramp 269
Séquences des thérapies Ramp+ 270
Thérapies SAT ventriculaires
Paramètres 331
Thérapies ventriculaires
Accélération de la thérapie 286
Annotations du marqueur d'événements (Marker Channel) 81
CV ventriculaire 277
Paramètres 331
SAT ventriculaire 265
Thérapie FV 251
Thérapies progressives 286

Thérapie TV
Thérapies de CV ventriculaire 277
Thérapies SAT ventriculaire 265
Thérapie TV
Paramètres 331
Thérapie TVR
Thérapies de CV ventriculaire 277
Thérapies SAT ventriculaire 265
Thérapie TVR
Paramètres 331
TherapyGuide 69
Considérations 71
Consultation de la fenêtre Justification 73
Obtention des valeurs suggérées 71
Sélection des conditions cliniques 69
Suggestions de programmation 69
Tonalités
Démonstration 126
Informations pour le patient 125
voir Événements Medtronic CareAlert
Tonalités Medtronic CareAlert
voir Tonalités
Tonalités système
voir Événements Medtronic CareAlert
Tracé EGM
voir EGM de l'épisode
Tracés 50, 77
Ajustement 79
Gel 82
Tracés, forme du signal
Ajustement 79
Tracés, instantanés
Enregistrement 81
Rechargement 84
Tracés QRS 218

U

Ultrasons thérapeutiques 31
Usage prévu 22
Utilisation 22
Utilisation de bistouri électrique 28, 248

Z

Zones
Détection TV/FV 201

Fabricant
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
États-Unis
www.medtronic.com
Tél. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

Représentant/Distributeur Medtronic dans la CE
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Pays-Bas
Tél. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Siège Europe/Afrique/Moyen-Orient
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Suisse
www.medtronic.com
Tél. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australie
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australie

Manuels techniques :
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010
M936881A002A
2010-10-28

M936881A002